



## **TÉRMINOS DE REFERENCIA**

**SEGUNDO EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA® EN EL MARCO DEL PROYECTO “APOYO DE SALUD PÚBLICA AL PLAN DE CONTINGENCIA COVID DE LA REGIÓN SICA”, AÑO 2021.**

**Antiguo Cuscatlán, El Salvador, 03 de septiembre del 2021**



## INDICE

I.	Presentación .....	2
II.	Marco Legal.....	4
III.	Instrucciones a los oferentes .....	6
	• <i>Objeto del presente proceso:</i> .....	6
	• <i>Condiciones Generales:</i> .....	6
	• Prohibiciones para la participación del evento .....	10
	• <i>Descripción del Proceso</i> .....	11
	Etapa 1. Publicación de los Términos de Referencia. ....	11
	Etapa 2. Presentación de oferta.....	12
	Etapa 3. Evaluación y comparación de ofertas. ....	51
	Etapa 4. Adjudicación. ....	54
IV.	FUENTE DE FINANCIAMIENTO .....	55
V.	FORMA DE PAGO .....	55
VI.	PLAZO Y TIEMPO DE ENTREGA DE LOS BIENES ADJUDICADOS.....	56
VII.	FACTURACIÓN DEL SUMINISTRO .....	56
VIII.	SANCIONES ECONÓMICAS .....	57
IX.	RESCISIÓN DEL CONTRATO .....	57
X.	FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO .....	58
XI.	LAS FIANZAS .....	58
XII.	SITUACIONES NO PREVISTAS .....	59
	ANEXO I. LISTADO DE PRODUCTOS. ....	61
	ANEXO II. Presentación de Oferta.....	63
	Anexo III. Información del oferente .....	65
	Anexo IV. Formato Especificaciones técnica del producto ofertado .....	66
	ANEXO V Formato de Oferta Económica .....	67
	ANEXO VI. Formulario para Consultas y Aclaraciones .....	68
	ANEXO VII. Listado de lugares de entrega de los bienes adjudicados.....	69
	ANEXO VIII. Formato Contrato.....	73
	ANEXO IX. Modelo de la declaración jurada.....	78
	ANEXO X. ACEPTACIÓN DE PAGO POR TRANSFERENCIA.....	79
	ANEXO XI. REGLAMENTO COMISCA 02 – 2017.....	80



## I. PRESENTACIÓN

La Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, en adelante SE-COMISCA, emite el presente documento que tiene como principal objetivo establecer los Términos de Referencia de obligatorio cumplimiento para desarrollar el **SEGUNDO EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA® EN EL MARCO DEL PROYECTO “APOYO DE SALUD PÚBLICA AL PLAN DE CONTINGENCIA COVID DE LA REGIÓN SICA”**.

Ante la amenaza de la COVID-19, la Declaración de los Jefes de Estado y de Gobierno de Belize, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana emitida el 12 de marzo del 2020, recomendó en el numeral 6: “Utilizar la Negociación Conjunta en el marco del SICA “COMISCA” para la compra de medicamentos y dispositivos médicos para la prevención, contención y tratamiento del COVID-19 y otras enfermedades de rápida diseminación en el marco de las acciones y medidas del Plan de Contingencia Regional.”

Así mismo, en la Resolución COMISCA 02-2020 relativa a la aprobación del Plan de Contingencia Regional orientado a complementar los esfuerzos nacionales para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 y otras enfermedades de rápida propagación, de fecha 19 marzo 2020.

En cumplimiento a lo dispuesto en la declaración de Jefes de Estado de Centroamérica y República Dominicana, la Resolución COMISCA 02-2020 y sobre la base de lo establecido en el artículo 56 del Reglamento COMISCA 02-2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA® de medicamentos,



dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los Estados Miembros del SICA, en adelante Reglamento de Negociación Conjunta COMISCA®, se habilita la ejecución de las “**Negociaciones Excepcionales**” a través de la Negociación Conjunta COMISCA® en los casos de emergencias, que de acuerdo a lo dispuesto en la Reunión de Presidentes o el COMISCA podrán autorizar las negociaciones de precios para medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que no estén precalificados o no se encuentren en el listado armonizado, **en cuyo caso se efectuará de manera expedita la elaboración de las fichas técnicas, evaluación administrativa legal, técnica y la negociación de precios del o los bienes**, de acuerdo a lo establecido en los procedimientos que dispone la SE-COMISCA para realizar las negociaciones de precios.

Así mismo, mediante Acuerdo COMISCA 01-2020 de fecha 04 de abril 2020, el Secretario Ejecutivo de COMISCA ha sido facultado para realizar de manera excepcional la negociación de precios y compra de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, para los Estados Miembros del SICA, o cuando se requiera la ejecución de fondos recibidos a nivel regional provenientes, de cooperación internacional o donaciones que así definan su uso.

Los eventos de negociación excepcional de precios se basarán en el listado de bienes que han sido priorizados por las Instituciones de los Estados Miembros del SICA que han presentado su estimación de necesidades para que sean parte del consolidado regional que será incluido en el presente término de referencia. Los precios adjudicados resultantes de este evento de negociación excepcional de precios serán utilizados para hacer efectiva la compra

En el presente proceso denominado **SEGUNDO EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN**



## **CONJUNTA COMISCA® EN EL MARCO DEL PROYECTO “APOYO DE SALUD PÚBLICA AL PLAN DE CONTINGENCIA COVID DE LA REGIÓN SICA”.**

Se realizará una comparación de precios de las empresas oferentes que participan con los bienes detallados en el Anexo I. Las ofertas deben cumplir con las especificaciones técnicas y la totalidad de los requisitos que se definan para la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia.

Para el proceso de contratación de los bienes la SE-COMISCA hará uso de la subvención otorgada por la Unión Europea (UE) y la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), que financiará la adquisición de los medicamentos, equipo de protección personal, reactivos e insumos de laboratorio que sean priorizados por los Estados Miembros del SICA beneficiado por el Proyecto **“Apoyo de Salud Pública al Plan de Contingencia COVID de la Región SICA”** que tiene como finalidad mitigar el impacto de la crisis COVID-19 apoyando los sistemas de salud de los estados miembros del SICA.

La coordinación del presente proceso estará bajo la responsabilidad de la SE-COMISCA desde Antiguo Cuscatlán, República de El Salvador, sede de la Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana (SG-SICA).

## **II. MARCO LEGAL**

- Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA). Enmienda al Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA).
- Reglamento para la Adopción de Decisiones del SICA.
- Tratado de Integración Social Centroamericana (TISCA).
- Declaración de Jefes de Estado y de Gobierno de los países de Centroamérica y República Dominicana, 25 de marzo de 2009.



- Reglamento COMISCA 02-2017 Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA® de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los Estados Miembros del SICA, aprobado el 05 de diciembre del 2017.
- Declaración de los Jefes de Estado y de Gobierno de Belize, Costa Rica, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana, de fecha 12 de marzo del 2020.
- Resolución COMISCA 02-2020 resolución relativa a la aprobación del Plan de Contingencia Regional orientado a complementar los esfuerzos nacionales para la prevención, contención y tratamiento del COVID-19 y otras enfermedades de rápida propagación, adoptada en fecha 19 de marzo 2020.
- Resolución COMISCA 03-2020 Relativa a la implementación del Plan de Contingencia Regional COVID-19 del SICA, adoptada en fecha 04 de abril de 2020.
- Acuerdo COMISCA 01 – 2020 Relativo a la habilitación temporal del Secretario Ejecutivo del COMISCA para que de forma conjunta con la SG-SICA adopte los procedimientos y acciones urgentes para gestionar cooperación internacional y utilizar fondos para la compra de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19 a través del mecanismo de la Negociación Conjunta COMISCA®, adoptada en fecha 04 de abril de 2020.
- Guía para el Manejo del Fondo España SICA 2018-2021, Anexo Programa de Cooperación Delegada Apoyo de Salud pública al Plan de Contingencia COVID de la Región SICA, aprobado el 31 de mayo del 2021.



### III. INSTRUCCIONES A LOS OFERENTES

- **Objeto del presente proceso:**

El presente proceso tiene como objeto la **NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA®** de acuerdo con las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.2.3 de la Etapa 2 y de conformidad a lo establecido en los presentes Términos de Referencia (TDR), aplicando para la evaluación de las ofertas económicas una comparación de precios de los oferentes, promoviendo una competencia abierta y pública entre ellas, para la obtención del precio más favorable que permita la adquisición de los bienes solicitados.

La oferta económica presentada deberá incluir un precio CIF que incluya los costos del bien, transporte y seguro pagado hasta el lugar definido de acuerdo a lo establecido en el anexo VII.

- **Condiciones Generales:**

Los participantes, sean estas personas naturales o jurídicas fabricantes o distribuidoras de los bienes objeto del presente proceso, serán denominados el o los OFERENTES, debiendo cumplir las siguientes condiciones generales:

- a) Son objeto del presente proceso los artículos descritos en el Anexo No. I, estableciéndose como **plazo de entrega un periodo no mayor a 45 días calendarios posterior a la firma de los documentos contractuales.**
- b) En estos Documentos “día” significa día calendario.
- c) De conformidad a lo establecido en el Artículo 43 del Reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA®, que se refiere al detalle de las



cantidades solicitada para la negociación de precios, se establecerá un consolidado de compra regional para cada uno de los bienes objeto del presente proceso. El consolidado es la suma de las cantidades estimadas individuales definidas por cada institución beneficiarias, para ser adquiridas de manera inmediata en el marco de la contingencia de la pandemia de la COVID 19.

En el Anexo I se detallan las cantidades a negociar, que será la base para la presentación de las ofertas económicas por parte de los oferentes, ***quienes deberán considerar el cien por ciento (100%) de lo solicitado para cada ítem***, la oferta deberá tener un período de validez no menor de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha límite de la presentación de esta.

- d) Participaran como observadores en el presente proceso, los representantes de las Instituciones de Salud beneficiarias que han sido designados como enlace con la SE-COMISCA para acompañar el proceso de negociación de precios que se realicen en el marco de la ejecución del proyecto Apoyo de salud pública al Plan de Contingencia COVID de la región SICA.
- e) Los gastos en que incurra el OFERENTE para la preparación y presentación de los documentos que acompañen la oferta económica serán cubiertos por su cuenta y riesgo, razón por la cual ni la institución coordinadora ni las instituciones solicitantes reconocerán ninguna cantidad de dinero, ni efectuarán reembolsos de ninguna naturaleza por tal concepto.





- f) La documentación que se presente, como parte de la oferta, para este proceso **deberá estar vigente al momento de su recepción, con no menos de tres meses antes de su fecha de expiración** de lo contrario el documento será considerado como no aceptable al momento de la evaluación por parte de SE-COMISCA.
- g) La SE-COMISCA podrá cuando lo considere conveniente y necesario, verificar la autenticidad de los documentos presentados y la veracidad de la información contenida. En el caso de encontrarse falsedad de los mismos se eliminará del proceso de evaluación.
- h) La SE-COMISCA, se reserva el derecho de no considerar en cualquier etapa del presente proceso, cualquier producto cuya autorización de comercialización se encuentre suspendida por alertas sanitarias emitidas por cualquiera de las autoridades reguladoras de referencia o reportes de fallas en la calidad.
- i) La SE-COMISCA con el apoyo de las Instituciones beneficiarias participantes en el proceso, definirá un precio de referencia regional para cada uno de los bienes detallados en el Anexo I, el precio de referencia se establecerá en dólares americanos, el cual incluye el costo de bien ofertado, el seguro y el flete pagado hasta la aduana del país de destino de la institución beneficiaria.

Para la presentación de las ofertas económicas se hará uso del Anexo V.

- j) El evento de negociación de precios finaliza con la notificación de adjudicación al oferente que ha cumplido con todos los requisitos



establecidos en los presentes términos de referencia, adquiriendo el estatus de proveedor para el proceso de contratación respectivo.

- k) La forma de contratación será por contrato o en orden de compra de conformidad con la normativa de la SG-SICA.
- l) El precio de adjudicación obtenido para cada bien, tendrá una vigencia de ***noventa días calendario posterior a la notificación de la adjudicación***, lo que será consignado en la respectiva acta de adjudicación.

Este precio de adjudicación será utilizado por la SE-COMISCA para el posible incremento de cantidades de los bienes a contratar hasta un máximo del 50% de la cantidad solicitadas.

- m) A partir de la fecha de suscripción de contratos u orden de compra según corresponda, se podrá proveer los bienes adjudicados de forma inmediata o en un plazo no mayor de 45 días calendarios posterior a la firma de los documentos contractuales.
- n) Durante la vigencia de los precios de adjudicación podrán incluirse cantidades adicionales solicitadas por las Instituciones de Salud a las cantidades establecidas en el acta de adjudicación del presente evento, previa notificación de la SE-COMISCA a las empresas adjudicadas, oficializando por medio de su correspondiente notificación de aceptación del incremento solicitado.
- o) Posterior a la recepción de los bienes, cada una de las Instituciones de Salud beneficiarias, remitirá a la SE-COMISCA nota oficial con la confirmación de la recepción de los bienes a entera satisfacción y copia del acta de recepción de los bienes.



- **Prohibiciones para la participación del evento.**

Se adoptarán medidas razonables, de acuerdo a las disposiciones aplicables de la SG-SICA y los dispuesto en la Guía para el Manejo del Fondo España SICA 2018-2021, Anexo Programa de Cooperación Delegada Apoyo de Salud pública al Plan de Contingencia COVID de la Región SICA, para garantizar que se excluya de la participación en un procedimiento de contratación a determinados licitadores potenciales y solicitantes cuando la organización sea consciente de que esas entidades u oferentes:

- a) o las personas con poderes de representación, decisión o control sobre ellas, han sido objeto de una sentencia firme o decisión administrativa definitiva por motivos de fraude, corrupción, participación en una organización delictiva, blanqueo de capitales, actividades terroristas, trabajo infantil o trata de seres humanos;
- b) o las personas con poderes de representación, decisión o control sobre ellas, han sido objeto de una sentencia firme o de una decisión administrativa definitiva por haber cometido una irregularidad perjudicial para los intereses financieros de la UE;
- c) han incurrido en falsas declaraciones al facilitar la información exigida para poder participar en el procedimiento o no han facilitado dicha información;
- d) han sido objeto de una sentencia firme o de una decisión administrativa definitiva que establezca que han creado una entidad bajo una jurisdicción diferente con la intención de eludir obligaciones fiscales, sociales o de otro tipo de aplicación obligatoria en la jurisdicción de su sede central, administración central o centro de actividad principal;



- e) han sido creadas con la intención descrita en la letra d) según lo establecido mediante sentencia firme o decisión administrativa definitiva.

Cuando el beneficiario descubra que, en relación con la ejecución de la acción, un tercero se halla en alguna de las situaciones de exclusión contempladas en los apartados a) a e) del párrafo anterior comunicará esta circunstancia a la AECID. Si el beneficiario dispusiera de ella, se transmitirá asimismo una copia de la sentencia definitiva y, en su caso, y en la medida en que estén disponibles, una copia de los documentos acreditativos de la existencia jurídica de la entidad en cuestión. La AECID trasladará esta información a la Comisión Europea, quien podrá utilizar esta información a efectos del sistema de Exclusión y Detección Precoz.

El beneficiario se asegurará de que la entidad en cuestión tenga conocimiento de que sus datos han sido transmitidos a la Comisión Europea y pueden incluirse en el Sistema de Exclusión y Detección Precoz y publicarse en el sitio web de la Comisión Europea. Estos requisitos expirarán al final del período de ejecución de la acción.

- ***Descripción del Proceso***

El presente evento de negociación excepcional de precios y contratación de los bienes, se desarrollará de acuerdo a las etapas que a continuación se describen:

### **Etapas 1. Publicación de los Términos de Referencia.**

La SE-COMISCA realiza a partir del día **03 de septiembre del 2021** la publicación de los Términos de Referencia (TDR) para empresas fabricantes o distribuidoras interesadas en participar en el presente proceso, haciéndolo del conocimiento del público en general por medio de publicación en portal [www.sica.int/comisca/](http://www.sica.int/comisca/), sus



redes sociales institucionales y en los sitios web de la Instituciones de Salud beneficiarias y otros que la SE-COMISCA decida.

### **1.1. Consultas y aclaraciones.**

Las consultas o dudas relacionadas con los aspectos contenidos en los presentes términos de referencia podrán realizarse a más tardar el día **10 septiembre 2021 (17:00 horas GMT – 6)**, haciendo uso del Anexo VI; las cuales serán atendidas por la SE-COMISCA en las direcciones de correo electrónico: [negociacionconjunta@comisca.net](mailto:negociacionconjunta@comisca.net) con copia a [secomisca@sica.int](mailto:secomisca@sica.int), **la SE-COMISCA dispone de un plazo no mayor a 2 días hábiles para responder a las consultas.**

Por la sola circunstancia de presentar la oferta, se atenderá al oferente por conocedor de los presentes términos de referencia y especificaciones técnicas requeridas, por lo que no podrá con posterioridad invocar en su favor los errores en que pudiere haber incurrido al formular la oferta, o duda o desconocimiento de los presentes términos de referencia y el reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA®.

## **Etapas 2. Presentación de oferta**

La información deberá presentarse de manera digital por cada uno de los artículos ofertados, redactada en idioma español o inglés (si es en un idioma diferente presentar traducción simple y de ser adjudicada traducción certificada por notario), deberá ofertar del 100% de la cantidad solicitada según el anexo I.

El archivo digital deberá contener la información solicitada para el contenido de los requisitos de la oferta técnica y los requisitos administrativos – legales de la



oferta económica, debe ser remitido a los correos [negociacionconjunta@comisca.net](mailto:negociacionconjunta@comisca.net) con copia a [secomisca@sica.int](mailto:secomisca@sica.int) en la fecha establecida en los presentes términos de referencia. No será tomada en cuenta la oferta, si ésta fuese entregada después del día y hora fijados para su recepción.

### **2.1. Presentación de la oferta: fecha y modalidad de presentación.**

Toda oferente debe presentar la propuesta de oferta cumpliendo con la totalidad de los requisitos establecidos, documentos requeridos y las especificaciones técnicas, se considerarán para la fase de evaluación económica, únicamente aquellos artículos que cumplan los requisitos técnicos solicitados.

**La oferta debe ser remitida de manera electrónica al correo [negociacionconjunta@comisca.net](mailto:negociacionconjunta@comisca.net) con copia a [secomisca@sica.int](mailto:secomisca@sica.int) a más tardar el día 24 septiembre 2021 hasta las 17 horas (GMT – 6), vencido este plazo, no se aceptara quedando fuera del presente proceso.**

Todos los archivos digitalizados deberán presentarse en una carpeta de la manera siguiente:

- Una subcarpeta conteniendo la **Oferta económica (Según formato del Anexo V) de acuerdo a lo establecido en el numeral 2.2.1 y**
- **Una segunda subcarpeta con la Documentación de la oferta técnica (según Anexo IV), adjuntando cada una con los documentos escaneados de manera individual detalladas en el numeral 2.2.2.**

**Nota: los archivos digitales se establece un límite máximo 10MB**, en caso de tener un tamaño mayor, deberán ser separados en varios archivos hasta completar todo el contenido del documento a presentar. No se recibirán archivos digitalizados con un tamaño mayor a 10MB.



De manera alternativa, la entrega de la documentación electrónica de la oferta, puede hacer a través de plataformas electrónicas para la transferencia de archivos, remitiendo los respectivos enlaces para la descarga de los documentos a los correos [negociacionconjunta@comisca.net](mailto:negociacionconjunta@comisca.net) con copia a [secomisca@sica.int](mailto:secomisca@sica.int), a *más tardar el día 24 septiembre del 2021 hasta las 17 horas (GMT – 6)*, vencido este plazo, no se aceptara ninguna oferta, quedando fuera del presente proceso.

**Se podrá declarar DESIERTO el presente proceso, en los casos siguientes:**

- a) Cuando finalizado el plazo para la presentación de ofertas, no concurre oferente alguno; en ese sentido la Comisión de Evaluación de Ofertas levantará el acta correspondiente, en la cual recomendará que se promueva un nuevo evento de negociación.
- b) Solo un oferente presenta oferta, ésta será aceptada para su análisis y si cumple con los requerimientos solicitados podrá adjudicarse; pero si el precio del ofertado está demasiado alto o no se cumplen otros requisitos establecidos en los presentes Términos de referencia, se declarará desierto el presente proceso.
- c) Cuando al evaluar las ofertas éstas no cumplan con los requerimientos solicitados en los presentes Términos de Referencia.

## **2.2. Contenido de la oferta económica.**

### **2.2.1. Requisitos administrativos – legales para la presentación de la oferta económica.**

Todo oferente que participe en el presente evento de negociación excepcional deberá adjuntar a la oferta económica la documentación siguiente:



**2.2.1.1 Nota autenticada por notario, firmada por el oferente si se trata de persona natural; si el oferente es persona jurídica, deberá presentar nota suscrita por el representante legal y/o apoderado, que exprese lo siguiente de (Anexo II Presentación de Oferta).**

- a. Listado de los bienes con los que participará en el presente proceso, detallando la descripción del bien según Anexo I, nombre comercial del artículo ofertado, país de origen, cantidad y plazo de entrega ofertado.
- b. Manifiestar haber leído y estar de acuerdo con el cumplimiento de los presentes Términos de Referencia y el Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA®.
- c. Manifiestar que si resulta adjudicado cumplirá lo siguiente:
  - i. Garantía del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes solicitados en el Anexo I.
  - ii. Disponibilidad de entrega inmediato o en un plazo no mayor a 45 días calendario de las cantidades adjudicadas posterior a la firma de la documentación contractual.
  - iii. Capacidad de logística para la entrega de los bienes adjudicados en los Estados Miembros del SICA de acuerdo a lo detallado en el anexo VII.

**2.2.1.2 Documentos de la Situación Legal del oferente:**

**1. En caso de persona natural:**

- i. Datos generales: nombre, dirección de residencia, teléfonos, correo electrónico.





- ii. Fotocopia de documento de identidad o fotocopia legible de pasaporte, en el que se identifique el número de documento, nacionalidad, fecha de emisión y vencimiento. Puede remitirse también escaneado o vía correo electrónico
- iii. Fotocopia de número de identificación tributaria o su equivalente

## **2. En caso de persona jurídica.**

- i. Documentos que acrediten su existencia jurídica, como lo son escrituras de constitución y/o sus modificaciones, con su inscripción en el registro correspondiente, según la normativa nacional aplicable; número de identificación tributaria de la empresa, tarjeta de registro de contribuyente del impuesto a la transferencia de bienes muebles y a la prestación de servicios, o documentos equivalentes, según lo exigible en la legislación del país de origen del oferente.
- ii. Documentos que acrediten su representación legal, como lo son credenciales, actas de elección de su representante, presidente de junta directiva, administrador único, escrituras de poder, documento de identidad vigente del representante legal.
- iii. Declaración Jurada (Ver modelo en anexo IX).

### ***Notas importantes.***

- Para la etapa de presentación de ofertas, los ofertantes presentarán la documentación legal de forma simple por medios electrónicos. De resultar adjudicados, deberá enviar la documentación debidamente certificada por notario. Si antes de la contratación no se han presentado los documentos, legalizados,



deberá presentar constancia que el trámite se encuentra pendiente, para continuar con el proceso.

- Si los instrumentos de que se hace mención en los romanos anteriores, fueren emanados de país extranjero, solo en caso de ser adjudicado al postulante oferente, deberán estar debidamente autenticados o apostillados y traducidos al idioma castellano, en la forma en que lo permitan las leyes salvadoreñas, o deberá presentar la constancia de encontrarse pendiente dicho trámite, para poder continuar el proceso.
- Para la etapa de presentación de ofertas, bastará con que los ofertantes presenten la documentación legal por medios electrónicos. De resultar adjudicados, deberá enviar la documentación debidamente legalizada por medios electrónicos.

### 2.2.1.3 Presentación de la Oferta económica

La oferta económica debe cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo V (Formato oferta económica), debiendo presentar individualmente las cantidades de los artículos ofertados, los precios CIF y los montos de la oferta, detallando:

- a) Período de validez de la oferta: ***Las ofertas deberán tener un período de validez no menor de cuarenta y cinco (45) días contados a partir de la fecha límite de presentación de las ofertas.***
- b) Corrección de errores: se verificará la oferta económica, si contienen errores aritméticos, serán corregidos de la siguiente manera:
  - i. Cuando exista una discrepancia entre los montos indicados en cifras y en palabras, prevalecerán los indicados en palabras.
  - ii. Cuando exista una discrepancia entre el precio unitario y el total del monto que se haya obtenido multiplicando el precio unitario por la cantidad de unidades solicitadas, prevalecerá



el precio unitario ofertado, a menos que se identifique un error evidente en la expresión del decimal en el precio unitario, en cuyo caso prevalecerá el monto total ofertado para el bien y se corregirá el precio unitario.

La oferta económica presentada deberá considerar un precio CIF en ***Dólares de los Estados Unidos de América, expresado con tres decimales*** que incluya los costos del bien, transporte y seguro pagado hasta el lugar definido en el anexo VII.

**Todos los oferentes deberán presentar junto con la oferta económica los documentos solicitados en los numerales 2.2.1.1 y 2.2.1.2. de los presentes términos de referencia.**

## **2.2.2 Requisitos Técnicos**

La presentación de la oferta técnica debe incluir los siguientes:

- 2.2.2.1** Presentación de la oferta técnica de acuerdo al Anexo IV Formato Especificaciones Técnica del Producto Ofertado
- 2.2.2.2** Presentar catálogo con la fotografía o imagen legible del bien ofertado que permita evaluar sus componentes y accesorios, ***incluir imagen a color ampliada al 150%.***

## **2.2.3 Especificaciones y requisitos técnicos aplicables a los bienes detallados en el Anexo I**

### **2.2.3.1 Requisitos técnicos para la evaluación de los medicamentos detallados en el Anexo I:**



### 2.2.3.1.1 Requisitos técnicos documentales de los Medicamentos

Ítems	Descripción	Categoría
1	Tocilizumab 200mg Concentrado para solución inyectable	Biotecnológico
2	Enoxaparina Sódica 60mg (6,000UI) solución inyectable, jeringa prellenada 0.6 mL unidosis	Biológico
3	Budesonida 0.5 mg suspensión para nebulización, vial 2mL	Síntesis química
4	Remdesivir 100mg polvo liofilizado para solución inyectable frasco ampolla (vial).	Síntesis química

**a) Las empresas farmacéuticas y sus medicamentos que se han sometido al proceso de precalificación de la Negociación Conjunta COMISCA®.**

Para las empresas farmacéuticas precalificadas por la SE-COMISCA en el marco de la Negociación Conjunta COMISCA®, presentaran para el presente evento de negociación excepcional de precios una **Certificación de Precalificación** emitida por la SE-COMISCA que servirá como evidencia del cumplimiento de los requisitos administrativos, legales y técnicos solicitados para el presente evento.

**b) Las empresas farmacéuticas y sus medicamentos que NO SE HAN SOMETIDO AL PROCESO DE PRECALIFICACIÓN de la Negociación Conjunta COMISCA®.**

Para las empresas farmacéuticas que no forman parte del banco de proveedores Precalificados de la Negociación Conjunta COMISCA®, deberán presentar los documentos técnicos solicitados de acuerdo a la categoría del medicamento ofertado:



**i. Medicamentos de la categoría de “Síntesis Química”**

1. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica, colocando la Denominación Común Internacional de cada uno de los componentes, en papel membretado del Laboratorio Fabricante y firmada por el Profesional responsable.
2. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (CPP) o en su defecto deberán presentar los Certificados de Libre Venta y de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes para todos los fabricantes. Los anteriores documentos deben ser emitidos por alguna de las siguientes Autoridades Reguladoras: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o Autoridades competentes de los estados miembros de la Unión Europea, Health Canada, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW), Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA), Agencia Suiza de Medicamentos (Swissmedic), Agencia de Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (MHRA), Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA de Brasil), La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT de Argentina), Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, de Colombia), Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED de Cuba), Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS de México) o el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

Podrán presentarse Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (CPP) o en su defecto presentar los Certificados de Libre Venta y de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por las Autoridades



Nacionales de Medicamentos del país de origen del medicamento, siempre y cuando se demuestre que se evalúa bajo los parámetros del informe 32 de la OMS.

El producto debe ser comercializado en el país de fabricación, no se admiten productos que sean aprobados únicamente con fines de exportación.

3. Copia de los certificados de registros sanitarios vigentes en al menos un país de la región de Centroamericana o República Dominicana.
4. Certificado de análisis del producto terminado. Especificando la farmacopea de referencia utilizada: Farmacopea de los Estados Unidos Americanos (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea Internacional (IP), Farmacopea Europea (EP), Farmacopea Japonesa (JP), Farmacopea Mexicana (FEUM) en su última edición y sus suplementos, o tres ediciones antes a la más reciente siempre y cuando no existan cambios en el criterio de aceptación.
5. Carta de compromiso que al momento de la suscripción del contrato presentará la metodología analítica validada, en el caso de no estar en las monografías de las farmacopeas oficiales (USP, BP, IP, EP, JP, FEUM)
6. Estudios de estabilidad del medicamento, de acuerdo a las especificaciones emitidas en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.01.04:10 "Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano". Para aquellos productos que no proceden de la Región Centroamericana, deberá presentar además el marco normativo utilizado como referencia en el estudio de estabilidad realizado al producto a ofertar.



## **ii. Medicamentos de las categorías “*Biológicos o Biotecnológicos*”**

1. Formula cuali-cuantitativa por unidad posológica, colocando la Denominación Común Internacional de cada uno de los componentes, en papel membretado del Laboratorio Fabricante y firmada por el Profesional responsable.
2. Descripción del proceso de manufactura, indicando todos los fabricantes que participan en este.
3. Presentar Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (CPP) o en su defecto deberán presentar los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los laboratorios involucrados en la fabricación del biológicos o biotecnológicos y el de Libre Venta del producto autorizado, según aplique, emitido por una de las siguientes Autoridades Regulatoras: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o Autoridades competentes de los estados miembros de la Unión Europea, Health Canadá, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW), Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA), Agencia Suiza de Medicamentos (Swissmedic), Agencia de Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (MHRA). El producto debe ser comercializado en el país de fabricación, no se admiten productos que sean aprobados únicamente con fines de exportación.
4. Copia de los certificados de registros sanitarios vigentes en al menos un país de la región de Centroamericana o República Dominicana.
5. Certificado de análisis del producto terminado, especificando la farmacopea de referencia utilizada, Farmacopea de los Estados Unidos Americanos (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea Internacional (IP), Farmacopea Europea (EP), Farmacopea Japonesa



(JP), en su última edición y sus suplementos, o tres ediciones antes a la más reciente siempre y cuando no existan cambios en el criterio de aceptación.

6. Carta Compromiso que al momento de la suscripción del contrato presentará la metodología analítica validada, en el caso de no estar en las monografías de las farmacopeas oficiales (USP, BP, IP, EP, JP).
7. Estudios de estabilidad del medicamento, de acuerdo a las especificaciones emitidas en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.01.04:10 “Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano”. Para aquellos productos que no proceden de la región centroamericana, deberá presentar además el marco normativo utilizado como referencia en el estudio de estabilidad realizado al producto a precalificar.

#### **2.2.3.1.2 Etiquetado y Material de Empaques de los medicamentos solicitados**

- i. **Condiciones de presentación de la muestra del producto y muestra del material de empaque del producto a ofertar.**
  1. Todo medicamento ofertado deberá presentar muestra de los artes del empaque primario y secundario, tal como se comercializa en su empaque individual o en presentaciones colectivas (Hospitalarias), estas deben estar debidamente identificados por número de ítems y oferente.
  2. Los artes de los medicamentos en presentaciones de pequeño volumen (1 a 5) mL, deberán presentar una muestra a color y una ampliación al 150% con respecto al tamaño original.





## Ítems No. 1 Tocilizumab 200mg Concentrado para solución inyectable

DESCRIPCIÓN GENERAL:	
<p><b>1.1. Nombre genérico:</b> Tocilizumab  <b>1.2. Concentración:</b> 200mg  <b>1.3. Forma farmacéutica:</b> Concentrado para solución inyectable  <b>1.4. Presentación:</b> Frasco ampolla (vial) con 10ml  <b>1.5. Características:</b> Producido por tecnología de ADN recombinante de células de ovario de hámster chino. Libre de preservante.  <b>1.6. Categoría:</b> Biotecnológico  <b>1.7. Vida útil al momento de la entrega:</b> No menor a 20 meses.</p>	
<b>3.1 Empaque primario</b>	
Características	Frasco ampolla (vial) de vidrio, calidad farmacopéica perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad, protegido de la luz. No debe interactuar ni física ni químicamente con el producto, debe garantizar la estabilidad y calidad a la fecha de vencimiento.
Rotulación	<p>Los frascos ampolla (vial) se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas ó pirograbado que deberá ser nítido, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla (vial)</p> <p>Cada frasco ampolla (vial) debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Forma farmacéutica</li> <li>Volumen total</li> <li>Vía de administración: Infusión Intravenosa</li> <li>Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen</li> <li>Número de lote</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura de refrigeración 2°C – 8°C, Proteger de la Luz.</li> <li>Indicar que debe diluirse antes de la infusión intravenosa.</li> <li>Indicar método de preparación de la solución para infusión, se acepta en el inserto.</li> </ol>



<b>3.2 Empaque secundario</b>	
Características	Caja de cartón u otro material resistente que proteja de la luz. Con bandas u otros recursos que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
Rotulación	<p>La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.</p> <p>La impresión deberá ser nítida, indeleble, contrastante y fácilmente legible. Debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Volumen total</li> <li>Forma farmacéutica</li> <li>Vía de administración: Infusión Intravenosa</li> <li>Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen</li> <li>Número de lote</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura de refrigeración 2-8°C, Proteger de la luz.</li> <li>Indicar que debe diluirse antes de la infusión intravenosa</li> <li>Indicar método de preparación de la solución para infusión, se acepta en el inserto</li> </ol>
<b>3.3 Empaque terciario</b>	
Características	Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba.
Rotulación	<p>La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.</p> <p>Debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Cantidad de frascos</li> <li>Número de lote</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura de refrigeración 2°C – 8°C Proteger de la luz.</li> </ol>



<b>3.4 Empaque Cuaternario</b>	
Características	Cajas frías de material resistente que garanticen la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C, mediante dispositivos electrónicos que registren las condiciones de temperatura durante el transporte. Deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido.
Rotulación	La rotulación es la misma establecida para el empaque terciario.



**Ítems No. 2 Enoxaparina Sódica 60mg (6,000UI) solución inyectable, jeringa prellenada 0.6mL unidosis.**

DESCRIPCIÓN GENERAL	
<p>1.1 <b>Nombre genérico:</b> Enoxaparina Sódica            1.2 <b>Concentración:</b> 60mg (6,000 U.I.)            1.3 <b>Forma farmacéutica:</b> Solución Inyectable            1.4 <b>Presentación:</b> Jeringa prellenada con 0.6 ml            1.5 <b>Características:</b>            1.6 <b>Categoría:</b> Biológico            1.7 <b>Vida útil al momento de la entrega:</b> No menor a 20 meses.</p>	
3.1 Empaque primario	
Características	<p>Jeringa prellenada de plástico o vidrio tipo I calidad farmacopeica, en su estuche acompañado del émbolo y del conector con aguja protegida con un tapón de hule. El cuerpo de la jeringa de vidrio conteniendo el producto y herméticamente cerrado y que se adapte al émbolo adjunto. El cuerpo de la jeringa y la aguja deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. El émbolo debe garantizar la calidad y la correcta administración del producto y que se adapte al cuerpo de la jeringa hasta el término de su fecha de expiración. El estuche se debe acompañar de las instrucciones del montaje del equipo. El estuche debe estar herméticamente cerrado.</p> <p>Alternativamente se acepta jeringa prellenada colocados en una bandeja de plástico u otro material resistente.</p>
Rotulación	<p>Las Jeringas prellenadas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado que deberá ser nítido e indeleble, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la jeringa prellenada</p> <p>Cada jeringa debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Forma farmacéutica</li> <li>Volumen total</li> <li>Vía de administración: Subcutánea, Intravenosa e Intra arterial</li> <li>Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen</li> <li>Número de lote</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Indicar en un inserto todo lo referente a la administración del producto y su estabilidad.</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor a 25°C.</li> </ol> <p>De manera opcional el literales “f” y “J” pueden colocarse en el empaquesecundario del producto.</p>



<b>3.2 Empaque secundario</b>	
Características	<p>Caja individual de material resistente con una jeringa prellenada o estuche con no más de dos jeringas prellenadas y su respectivo inserto. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p>
Rotulación	<p>La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Forma farmacéutica</li> <li>Volumen total</li> <li>Número de lote</li> <li>Vía de administración: Subcutánea, Intravenosa e Intra arterial</li> <li>Cantidad de jeringas prellenadas</li> <li>Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor a 25°C.</li> </ol>
<b>3.3 Empaque terciario</b>	
Características	<p>Caja de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación de la temperatura establecida por el fabricante. Se debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p>
Rotulación	<p>La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. Debe indicarse como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Número de lote</li> <li>Cantidad de jeringa prellenada</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor a 25°C.</li> </ol>



### Ítems No. 3 Budesonida 0.5 mg suspensión para nebulización, vial 2mL

DESCRIPCIÓN GENERAL	
<p>1.1 <b>Nombre genérico:</b> Budesonida            1.2 <b>Concentración:</b> 0.5 mg/ml            1.3 <b>Forma farmacéutica:</b> suspensión para nebulización            1.4 <b>Presentación:</b> ampolla 2ml protegido de la luz            1.5 <b>Características:</b>            1.6 <b>Categoría:</b> Síntesis química            1.7 <b>Vida útil al momento de la entrega:</b> No menor a 20 meses.</p>	
<b>3.1 Empaque primario</b>	
Características	Ampolla de plástico o vidrio tipo calidad farmacopeica, con punto de quiebre o corte, protegido de la luz, no debe interactuar ni física ni químicamente con ninguno de los componentes del producto, debe garantizar la calidad, estabilidad del producto hasta la fecha de vencimiento.
Rotulación	<p>Las ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado que deberá ser nítido e indeleble, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido</p> <p>Cada ampolla debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Forma farmacéutica</li> <li>Volumen total</li> <li>Vía de administración: Inhalación</li> <li>Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen</li> <li>Número de lote</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Indicar en un inserto todo lo referente a la administración del producto y su estabilidad.</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor a 25°C. Protegido de la luz.</li> </ol> <p>De manera opcional el literales “f” y “j” pueden colocarse en el empaquesecundario del producto.</p>



### 3.2 Empaque secundario

Características	<p>Empaque primario individual tipo foil conteniendo 5 ampollas, protegida de la luz.</p> <p>De manera alterna se acepta en empaque colectivo conteniendo no más de 100 ampollas, protegiéndola de la luz</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p>
Rotulación	<p>La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Forma farmacéutica</li> <li>Volumen total</li> <li>Número de lote</li> <li>Vía de administración: Inhalada</li> <li>Cantidad de ampollas</li> <li>Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor a 25°C. Protegido de la luz.</li> </ol>

### 3.3 Empaque terciario

Características	<p>Caja de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación de la temperatura establecida por el fabricante. Se debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p>
Rotulación	<p>La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. Debe indicarse como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Número de lote</li> <li>Cantidad</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor a 25°C. Protegido de la luz.</li> </ol>



**Ítems No. 5. Remdesivir 100mg polvo liofilizado para solución inyectable frasco ampolla (vial).**

DESCRIPCIÓN GENERAL	
<p><b>1.1 Nombre genérico:</b> Remdesivir  <b>1.2 Concentración:</b> 100mg  <b>1.3 Forma farmacéutica:</b> Polvo liofilizado para Solución Inyectable  <b>1.4 Presentación:</b> Frasco ampolla vial  <b>1.5 Característica:</b>  <b>1.6 Categoría:</b> Síntesis química  <b>1.7 Vida útil al momento de la entrega:</b> No menor a 20 meses.</p>	
3.1 Empaque primario	
Características	Frasco ampolla (vial) de vidrio, calidad farmacopéica, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. no debe interactuar ni física ni químicamente con ninguno de los componentes del producto, debe garantizar la calidad, estabilidad del producto hasta la fecha de vencimiento.
Rotulación	<p>Los frascos ampolla (vial) se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.</p> <p>Cada frasco ampolla (vial) debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nombre genérico</li> <li>Concentración</li> <li>Forma Farmacéutica</li> <li>Volumen total</li> <li>Vía de administración: Intravenosa</li> <li>Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen</li> <li>Número de lote</li> <li>Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. Se acepta esta información en un inserto.</li> <li>Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor de 30°C.</li> </ol>
3.2 Empaque secundario	
Características	<p>Caja individual de cartón u otro material resistente conteniendo un frasco ampolla (Vial).</p> <p>De manera alterna se acepta en caja de cartón u otro material resistente conteniendo no más de 100 frascos. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p>





<p>Rotulación</p>	<p>La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Debe indicar como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre genérico</li> <li>b. Concentración</li> <li>c. Forma farmacéutica</li> <li>d. Volumen total</li> <li>e. Número de lote</li> <li>f. Vía de administración: Intravenosa</li> <li>g. Cantidad frascos</li> <li>h. Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen</li> <li>i. Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>j. Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor a 30°C.</li> </ol>
<p><b>3.3 Empaque terciario</b></p>	
<p>Características</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación de la temperatura establecida por el fabricante. Se debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p>
<p>Rotulación</p>	<p>La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. Debe indicarse como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre genérico</li> <li>b. Concentración</li> <li>c. Número de lote</li> <li>d. Cantidad de frascos ampolla (vial)</li> <li>e. Fecha de vencimiento o expiración</li> <li>f. Condiciones de almacenamiento: Mantener a temperatura no mayor a 30°C.</li> </ol>



**ii. Requerimiento de etiquetado de las cajas de embarque para el manejo, transporte y almacenamiento de los medicamentos solicitados en el Anexo No. I.**

Todos los productos adjudicados deben contener en las cajas de embarque una etiqueta adhesiva o impresa, colocada en caras contiguas de las cajas, a continuación, se muestra el modelo de etiqueta que debe utilizarse:



**SEGUNDO EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA® EN EL MARCO DEL PROYECTO “APOYO DE SALUD PÚBLICA AL PLAN DE CONTINGENCIA COVID DE LA REGIÓN SICA**

**Nombre del medicamento:**

**Cantidad por empaque:**

**Fabricante:**

**País de Origen:**

**Condiciones de almacenamiento:**



## 2.2.3.2 Requisitos técnicos para la evaluación de los Insumos de protección personal detallados en el Anexo I:

### 2.2.3.2.1 Requisitos técnicos documentales de los Insumos de protección personal

Ítems	Nombre del Insumo	Descripción técnica del insumo de protección personal	Requisito técnico documental
5	Protector facial concreto móvil	Plástico transparente y proporciona una buena visibilidad tanto para el usuario como para el paciente, banda ajustable para sujetar firmemente alrededor de la cabeza y ajustarse cómodamente contrala frente, antiempañante (preferiblemente), que cubra completamente los lados y la longitud de la cara, reutilizable.	<i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN 166:2002</li> <li>2. ANSI/ISEA Z87.1-2015</li> <li>3. equivalente a las normativas antes mencionadas.</li> </ol>
6	Guantes de Nitrilo, no estériles Talla S	Guantes de examen Talla S, de nitrilo, sin polvo, no estéril. La longitud del manguito alcanza preferentemente a la mitad del antebrazo (longitud total mínima de 280 mm).	<i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. UE 93/42/CEE Clase I,</li> <li>2. UE 89/686/CEE Categoría III,</li> <li>3. EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN ISO-374-2</li> <li>4. EN 374 ANSI/ISEA105-2011.</li> <li>5. ASTM D6319-10</li> <li>6. o equivalente a las normativas antes mencionadas.</li> </ol>
7	Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M	Guantes de examen Talla M, de nitrilo, sin polvo, no estéril. La longitud del manguito alcanza preferentemente a la mitad del antebrazo (longitud total mínima de 280 mm).	<i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. UE 93/42/CEE Clase I,</li> <li>2. UE 89/686/CEE Categoría III,</li> <li>3. EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN ISO-374-2</li> <li>4. EN 374 ANSI/ISEA105-2011.</li> <li>5. ASTM D6319-10</li> <li>6. o equivalente a las normativas antes mencionadas.</li> </ol>



Ítems	Nombre del Insumo	Descripción técnica del insumo de protección personal	Requisito técnico documental
8	Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L	Guantes de examen Talla L, de nitrilo, sin polvo, no estéril. La longitud del manguito alcanza preferentemente a lamitad del antebrazo (longitud total mínima de 280 mm).	<p><i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. UE 93/42/CEE Clase I,</li> <li>2. UE 89/686/CEE Categoría III,</li> <li>3. EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN ISO-374-2</li> <li>4. EN 374 ANSI/ISEA105-2011.</li> <li>5. ASTM D6319-10</li> <li>6. o equivalente a las normativas antes mencionadas.</li> </ol>
9	Gafas	Gafas con buen sello contra la piel de la cara, marco de PVC flexible para encajar fácilmente con todos los contornos de la cara con presión uniforme, hermético en los ojos y las áreas circundantes, ajustable para los usuarios con anteojos graduados, lente de plástico transparente con tratamientos antiempañante y a los arañazos, banda ajustable para asegurar firmemente que no se desajuste durante la actividad clínica, Ventilación indirecta para evitar el empañamiento, Puede ser reutilizable o desechable.	<p><i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. UE 86/686/CEE y</li> <li>2. EN 166:2002,</li> </ol> <p>o</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. ANSI/ISEA Z87.1-2015,</li> <li>4. O equivalente a las normativas antes mencionadas.</li> </ol>
10	Batas desechables, Talla M, No estéril.	Confeccionadas en tela no tejida de tres capas en <b>colores claros</b> para detectar mejor la posible contaminación, indicando el gramaje de la tela, resistente a fluidos biológicos, barrera bacteriana, longitud hasta la mitad de la pantorrilla para cubrir la parte superior de las botas, con puños elástico para anclar las mangas en su lugar, de uso único (desechable), no estéril	<p><i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AAMI PB70 nivel 4 rendimiento,</li> <li>2. (EN14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605),</li> <li>3. o equivalente a las normativas antes mencionadas.</li> </ol>
11	Batas desechables, Talla L, No estéril.	Confeccionadas en tela no tejida de tres capas en <b>colores claros</b> para detectar mejor la posible contaminación, indicando el gramaje de la tela, resistente a fluidos biológicos, barrera bacteriana, longitud hasta la mitad de la pantorrilla para cubrir la parte superior de las botas,	<p><i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AAMI PB70 nivel 4 rendimiento,</li> <li>2. (EN14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605),</li> </ol>



		con puños elástico para anclar las mangas en su lugar, de uso único (desechable), no estéril.	3. o equivalente a las normativas antes mencionadas.
--	--	---	--

Ítems	Nombre del Insumo	Descripción técnica del insumo de protección personal	Requisito técnico documental
12	Batas desechables, Talla XL, No estéril.	Confeccionadas en tela no tejida de tres capas en <b>colores claros</b> para detectar mejor la posible contaminación, indicando el gramaje de la tela, resistente a fluidos biológicos, barrera bacteriana, longitud hasta la mitad de la pantorrilla para cubrir la parte superior de las botas, con puños elástico para anclar las mangas en su lugar, de uso único (desechable), no estéril.	<i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i> 1. AAMI PB70 nivel 4 rendimiento, 2. (EN14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605), 3. o equivalente a las normativas antes mencionadas.
13	Cubre zapatos descartables	Cubre zapatos de tela no tejida para uso en área quirúrgica, impermeables, suela de alta resistencia antideslizante, con banda elástica, descartable, talla única, de un gramaje mínimo de 25gr/m <sup>2</sup>	<i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i> 1 EN ISO 13485:2016 2. Directiva 93/42/EEC Clase: I no Estéril 3. o equivalente a las normativas antes mencionadas.
14	Gorro descartable	Gorro de polipropileno no tejido para uso en área quirúrgica, talla única, con banda elástica, impermeables, antipolvo, libre de látex y que no desprenda pelusa, descartable.	<i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i> 1 EN ISO 13485:2016 2. Directiva 93/42/EEC Clase: I no estéril 3. o equivalente a las normativas antes mencionadas.
15	Traje de protección personal S	Traje de protección personal talla Small, compuesto por una vestidura (tipo overoll) de tela no tejida (olefina) con capucha integrada, indicando su gramaje, con cremallera frontal, con puños elásticos para anclar las mangas en su lugar, con elástico en los tobillos, con o sin visor en la cara, con o sin cubre botas, empaque individual, descartable, no estéril.	<i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i> 1. AAMI PB70 nivel 4 rendimiento, 2. (EN14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605), 3. o equivalente a las normativas antes mencionadas.



Ítems	Nombre del Insumo	Descripción técnica del insumo de protección personal	Requisito técnico documental
16	Traje de protección personal M	Traje de protección personal talla Medium, compuesto por una vestidura (tipo overoll) de tela no tejida (olefina) con capucha integrada, indicando su gramaje, con cremallera frontal, con puños elásticos para anclar las mangas en su lugar, con elástico en los tobillos, con o sin visor en la cara, con o sin cubre botas, empaque individual, descartable, no estéril.	<p><i>Certificado o documento técnico en el que se evidencie el cumplimiento de al menos una de las siguientes normativas:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. AAMI PB70 nivel 4 rendimiento,</li> <li>2. (EN14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605),</li> <li>3. o equivalente a las normativas antes mencionadas.</li> </ol>

### 2.2.3.2.2 Etiquetado y Material de Empaques de los Insumos de Protección Personal solicitados

#### iii. Condiciones de presentación de la muestra del producto y muestra del material de empaque del producto a ofertar.

1. Todo insumo de protección personal ofertado deberá presentar muestra de los artes del empaque primario y secundario, tal como se comercializa, estas deben estar debidamente identificados por número de ítems y oferente.
2. Se manera alterna pueden presentarse fotografías o muestras de catálogo de los insumos ofertados.



Para cada ítem ofertado deberá presentar artes legibles de los materiales de empaque cumpliendo con las siguientes especificaciones:

Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Secundario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 5: Protector facial con careta móvil</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega: <b>No menor a 24 meses</b></p>	<p>Empaque individual tipo plástico transparente que permita la protección del polvo, la humedad y el deterioro durante su conservación y almacenamiento.</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>Cada empaque secundario deberá contener un máximo de 50 caretas o protectores faciales.</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima</p>
<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> <li>- Recomendaciones de limpieza de los protectores faciales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 6:</b> <b>Guantes de Nitrilo, no estériles, Talla S</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega:</p> <p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente tipo dispensador, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Conteniendo de la caja 100 guantes</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
	<p><b>Etiquetado en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Número de guantes</li> <li>- Libre de polvo</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Libre de polvos</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación.</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>





Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 7:</b> <b>Guantes de Nitrilo, no estériles, Talla M.</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega:</p> <p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente tipo dispensador, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Conteniendo de la caja 100 guantes</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
	<p><b>Etiquetado en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Número de guantes</li> <li>- Libre de polvo</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Libre de polvos</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación.</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 8: Guantes de Nitrilo, no estériles, Talla L.</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega:</p> <p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente tipo dispensador, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Conteniendo de la caja 100 guantes</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
	<p><b>Etiquetado en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Número de guantes</li> <li>- Libre de polvo</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Libre de polvos</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación.</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



Nombre del Insumo	<i>Empaque Primario</i>	<i>Empaque Secundario</i>	<i>Empaque Colectivo</i>
<p><b>Para Ítems No. 9:</b> <b>Gafas</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega:</p>	<p>Empaque individual tipo plástico transparente que permita la protección del polvo, la humedad y el deterioro durante su conservación y almacenamiento</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>Cada empaque secundario deberá contener un máximo de 50 gafas.</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba.</p> <p>Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
<p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Número de piezas</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vida útil</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha vida útil</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha vida útil</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Secundario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 10:</b> <b>Batas desechables,</b> <b>Talla M, No estéril.</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega:</p> <p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p>Empaque individual tipo plástico transparente que permita la protección del polvo, la humedad y el deterioro durante su conservación y almacenamiento.</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>Cada empaque secundario deberá contener un máximo de 50 batas</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Número de piezas</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Secundario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 11: Batas desechables, Talla L, No estéril.</b></p>	<p>Empaque individual tipo plástico transparente que permita la protección del polvo, la humedad y el deterioro durante su conservación y almacenamiento.</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>Cada empaque secundario deberá contener un máximo de 50 batas</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
<p>Vida útil al momento de la entrega:</p> <p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Número de piezas</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Secundario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 12:</b> <b>Batas desechables,</b> <b>Talla XL, No estéril.</b></p>	<p>Empaque individual tipo plástico transparente que permita la protección del polvo, la humedad y el deterioro durante su conservación y almacenamiento.</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>Cada empaque secundario deberá contener un máximo de 50 batas</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
<p>Vida útil al momento de la entrega:</p> <p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Número de piezas</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Secundario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítems No. 13: Cubre zapatos descartables</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega:</p> <p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente tipo dispensador, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Conteniendo no más 100 pares</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b>(VER MUESTRA)</b></li> </ul>



Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Secundario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 14: Gorro descartable</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega:</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Conteniendo no más 100 gorros</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
<p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>





Nombre del Insumo	Empaque Primario	Empaque Secundario	Empaque Colectivo
<p><b>Para el ítem No. 15: Trajes de Protección Personal, Talla Small.</b></p> <p>Vida útil al momento de la entrega:</p> <p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<p>Empaque individual de material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Conteniendo 1 traje de Protección Personal</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b></p> <p><b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



Nombre del Insumo	<i>Empaque Primario</i>	<i>Empaque Secundario</i>	<i>Empaque Colectivo</i>
<p><b>Para el ítem No. 16: Trajes de Protección Personal, Talla Medium.</b></p>	<p>Empaque individual de material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Conteniendo 1 traje de Protección Personal</p>	<p>Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que resista la estiba y que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p>	<p>Caja de cartón u otro material resistente con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido, que garantice la conservación, manejo y almacenamiento de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante</p> <p>El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido</p> <p>Que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.</p>
<p>Vida útil al momento de la entrega:</p>	<p><b>Etiquetado: en idioma español o inglés</b> <b>Etiqueta impresa o adhesiva en la que detalle como mínimo:</b></p>		
<p><b>No menor a 24 meses</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Lote</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del fabricante</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Recomendaciones de almacenamiento y conservación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Lote</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Talla fácilmente legible</li> <li>- Cantidad total por empaque</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Lote</li> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- País de origen del producto</li> <li>- Leyenda especial, Negociación Conjunta COMISCA®</li> <li>- Condiciones de almacenamiento y conservación</li> <li>- <b><u>(VER MUESTRA)</u></b></li> </ul>



**ii. Requerimiento de etiquetado de las cajas de embarque para el manejo, transporte y almacenamiento de los insumos de protección personal solicitados en el Anexo No. I.**

Todos los productos adjudicados deben contener en las cajas de embarque una etiqueta adhesiva o impresa, colocada en caras contiguas de las cajas, a continuación, se muestra el modelo de etiqueta que debe utilizarse:



**SEGUNDO EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA® EN EL MARCO DEL PROYECTO “APOYO DE SALUD PÚBLICA AL PLAN DE CONTINGENCIA COVID DE LA REGIÓN SICA**

**Nombre del Producto:**

**Cantidad por empaque:**

**Talla del producto: (Cuando aplique)**

**Fabricante:**

**País de Origen:**

**Condiciones de almacenamiento:**



### **Etapa 3. Evaluación y comparación de ofertas.**

La evaluación de las ofertas presentadas por los oferentes estará bajo la responsabilidad de los Grupos Evaluadores que sean nombrados por el Secretario Ejecutivo del COMISCA de acuerdo a lo establecido en el Art. 29 del Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA®.

#### **3.1. Conformación de los grupos evaluadores para el proceso de evaluación de ofertas.**

La tarea específica de revisión y evaluación de la documentación estará a cargo de los Grupos Evaluadores, integrados por profesionales que laboran en la SE-COMISCA.

Se establecen las siguientes condiciones como perfil que deberán cumplir los funcionarios de la SE-COMISCA que serán parte de los grupos evaluadores de acuerdo a los criterios siguientes:

##### **Grupo Evaluador de la Oferta Administrativa Legal (GEOALE)**

- i. Profesional del área administrativa de la SE-COMISCA con amplia experiencia en procesos de adquisición de suministros médicos.
- ii. Preferentemente con experiencia laboral en la conducción de procesos de adquisición en el ámbito nacional y compras internacionales que realiza la SE-COMISCA.

##### **Grupo Evaluador de la Oferta Técnica (GEOT)**

Profesional Salud de la SE-COMISCA con conocimientos en regulación de medicamentos, medidas universales de bioseguridad en enfermedades infecciosas, especialista en control y prevención de enfermedades de infecciosas, experiencia que aplicará en la evaluación de los requisitos documentales presentados en la oferta técnica de los artículos solicitados en el Anexo I.



***Nota: podrán participar en el evento de negociación excepcional de precios los delegados de las Instituciones beneficiarias, previa notificación a la SE-COMISCA, quienes tendrán la facultad de actuar como observadores en el proceso de evaluación de ofertas.***

### **3.2. Proceso de evaluación de las ofertas de los bienes solicitados**

El presente proceso se realizará mediante un mecanismo de comparación de precios de las ofertas económicas presentadas por los oferentes, promoviendo una competencia abierta y pública entre las empresas participantes, para la obtención del precio más favorable que permita la adquisición de los bienes solicitados.

Para cada uno de los bienes solicitados en el Anexo I, se elaborará un cuadro de análisis en el que se compare el cumplimiento de los requisitos técnicos, los tiempos de entrega, capacidad de entrega de la cantidad solicitada y la oferta económica presentada por cada uno de los oferentes.

Los Grupos Evaluadores durante la evaluación podrán realizar consultas o solicitudes de aclaraciones sobre la oferta presentada por las empresas participantes en el presente evento excepcional de precios.

La empresa tendrá un plazo de tres días hábiles para remitir vía correo electrónico ([se-comisca@sica.int](mailto:se-comisca@sica.int) con copia a [negociacionconjunta@comisca.net](mailto:negociacionconjunta@comisca.net)) la respuesta a las consultas o solicitud de aclaración requeridas por la SE-COMISCA.



### 3.2.1 De los criterios para la evaluación

Los grupos evaluadores calificarán cada una de las ofertas presentadas, aplicando las ponderaciones de cada categoría de acuerdo al detalle siguiente:

<i>Categorías por evaluar</i>	<i>Puntaje máximo</i>
<b>1. REQUISITO ADMINISTRATIVO – LEGAL PARA LA PRESENTACIÓN DE LA OFERTA</b>	<b>Cumple/No cumple</b>
<b>2. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS TÉCNICOS DE CADA ITEMS</b>	<b>40%</b>
<b>3. PLAZO DE ENTREGA POR ITEMS</b>	<b>15%</b>
<b>4. CAPACIDAD DE ENTREGA DE CANTIDAD SOLICITADA POR ITEMS</b>	<b>10%</b>
<b>5. OFERTA ECONOMICA POR ITEMS</b>	<b>35%</b>
<b>PORCENTAJE TOTAL</b>	<b>100%</b>

Para la evaluación de cada una de las categorías de las ofertas presentadas, se aplicarán los siguientes criterios:

- **Para las especificaciones y requisitos técnicos de cada ítem solicitado:** se asignará 40% para aquellas ofertas que cumplan con todos los requisitos solicitados y 0% en caso de no cumplir con lo solicitado.
- **Para el plazo de entrega por ítems solicitado:** se asignará el 15% para aquellos que oferten entregar en un plazo entre 1 día a 45 días, un 10% para los que oferten un plazo de entrega de 46 a 60 días y 5% a los de más de 60 días.
- **Para la capacidad de entrega para cada ítem solicitado,** un 10% para los que oferten la cantidad total solicitada en una sola entrega y 0% para aquellos que oferten más de una entrega de la cantidad solicitada.
- **Para la oferta económica por ítem ofertado,** que incluye el costo del flete y seguro hasta el lugar de destino solicitado en el Anexo VII; se asignará el 35% al precio más bajo con respecto al precio de referencia establecido en el Anexo No.



I, 30% igual al precio de referencia y 15% si el precio ofertado supera al precio de referencia.

***Para la recomendación de adjudicación de cada uno de los ítems ofertados se aplicará una de las modalidades siguientes:***

- Se adjudicará la cantidad total por ítem solicitada a la empresa oferente que alcance la ponderación más alta de la evaluación y dispone de la capacidad de entrega del 100% de lo solicitado.
- Adjudicación a partes iguales de la cantidad total del ítem solicitado en aquellos casos que las empresas alcancen igual ponderación en la evaluación de las ofertas presentadas.

#### **Etapa 4. Adjudicación.**

- 4.1. Se considerará cerrada la etapa de evaluación con la elaboración del informe de recomendación de adjudicación de los Grupos Evaluadores, que será socializado con los designados como enlaces de las Instituciones de Salud beneficiarias (Observadores).
- 4.2. El informe de recomendación de adjudicación será remitido a la Asesora Principal del Fondo España SICA para el proceso de verificación de las prohibiciones e historial de las empresas evaluadas con AECID y la Unión Europea previo a ser presentado al Secretario Ejecutivo del COMISCA.
- 4.3. El Secretario Ejecutivo del COMISCA tomando como base la opinión del FES/AECID/UE al informe de recomendación de adjudicación, procederá a la firma del acta de adjudicación en la que se detallará el nombre comercial, cantidad, precio y nombre de la empresa adjudicada.
- 4.4. Posteriormente, la Secretaría Ejecutiva de COMISCA, enviará copia el Acta de Adjudicación del presente Evento de Negociación Excepcional, al representante legal de la empresa adjudicada.



4.5. La empresa adjudicada confirmará en un plazo máximo de cinco días calendario la aceptación de la adjudicación mediante comunicación a través de correo electrónico dirigido al Secretario Ejecutivo del COMISCA ([secomisca@sica.int](mailto:secomisca@sica.int)) para proceder a la formalización del contrato respectivo.

#### IV. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Los recursos para el pago de los bienes objeto del presente **PRIMER EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA®**, provienen del presupuesto del proyecto “Apoyo de salud pública al Plan de Contingencia COVID de la Región SICA” UE/AECID, NÚMERO DE CRIS: 2020/042-825

#### V. FORMA DE PAGO

Para las empresas adjudicadas que ofrezcan crédito para el pago de los bienes adjudicados, se realizara el pago 15 días después de la entrega a satisfacción de los bienes, o se realizará en dos pagos de acuerdo al siguiente detalle:

Producto	%	Fecha pago
1. Anticipo	50%	Quince (15) días después de la firma de contrato
2. Complemento	50%	A más tardar a Quince (15) días después de la entrega a satisfacción de los bienes

El pago se hará en dólares americanos y los impuestos, costos de transferencias y beneficios serán cubiertos por el (la) oferente contratado(a).

Todas las personas naturales o jurídicas deberán sujetarse a las leyes tributarias vigentes establecidas en el país de origen de la empresa oferente.





## VI. PLAZO Y TIEMPO DE ENTREGA DE LOS BIENES ADJUDICADOS

**El plazo máximo de entrega de los artículos adjudicados será de 45 días después de la firma de los documentos contractuales.**

Los lugares de entrega de los bienes adjudicados, se detalla en el anexo VII. El proceso de nacionalización y entrega de los bienes adjudicados será una responsabilidad compartida entre las Instalaciones de Salud beneficiarias y la SE-COMISCA, debiendo para esto en caso de ser necesario contratar un servicio de operador logístico en aquellos países que se presenten alguna dificultad logística que retrase el proceso de entrega en el país de destino.

Al momento de la recepción las instituciones de salud, aplicaran sus procedimientos institucionales de verificación de la conformidad de los bienes recibidos, debiendo emitir un acta de recepción a entera satisfacción la cual será presentada a la SE-COMISCA para efectos de pago correspondiente.

## VII. FACTURACIÓN DEL SUMINISTRO

*La facturación del suministro deberá realizarse mediante Factura de Consumidor Final, exenta de impuestos (únicamente para El Salvador), a nombre de:*

**SG-SICA/SE-COMISCA/AECID/APOYO PLAN COVID.**

*La SG-SICA efectuará los pagos mediante cheque o transferencia bancaria.*

*Si el pago es efectuado mediante transferencia cablegráfica, la SG-SICA absorberá los costos de la transferencia cobrados por el banco emisor; y será responsabilidad del contratado el pago de los costos de transferencia cobrados por el banco receptor y/o el banco intermediario, si los hubiera. Así mismo deberá completar el anexo X*



## VIII. SANCIONES ECONÓMICAS

No Aplica.

## IX. RESCISIÓN DEL CONTRATO

El contrato u orden de compra podrá darse por terminado según las causas siguientes:

- a) Por la finalización del plazo establecido en el contrato.
- b) Por común acuerdo entre las partes, sin responsabilidad alguna en cualquier momento y sin expresión de causa, dando a la otra parte el aviso previo por escrito dentro de un plazo de quince (15) días calendario;
- c) A solicitud de una de las partes, por motivo de fuerza mayor debidamente justificado y aceptado por la otra.
- d) El Contratante se reserva el derecho de dar por terminado el contrato sin responsabilidad de su parte, a iniciativa propia, en los siguientes casos:
  - Si el Contratado incumpliere cualquier obligación inherente al presente contrato
  - Si en opinión del Contratante, el Contratado entregase los bienes defectuosos o no cumplieran las especificaciones técnicas adjudicadas.
- e) Por causas imprevistas que hicieren imposible o impráctico obtener los bienes contratados, para lo cual el Contratante dará aviso al Contratado con quince (15) días calendario de anticipación a la terminación del contrato.
- f) Cuando el Contratante dejare de cumplir sin causa justificada alguna de las obligaciones que le corresponden, siempre que el Contratado comunique sus objeciones por escrito al Contratante y éste no tomare las medidas necesarias para enmendar la situación en el término de quince (15) días hábiles.



- g) En todos estos casos, el Contratante se obliga a rembolsar al Contratado los gastos razonables que ya hubiere efectuado, siempre y cuando se compruebe en forma fehaciente que éstos corresponden al Contrato.

## **X. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO**

Únicamente serán aceptados como constitutivos de caso fortuito o fuerza mayor, y por ello como excluyente o modificatoria de la responsabilidad de los contratados u oferentes en el cumplimiento de las obligaciones, el imprevisto al que no es posible resistir, como el naufragio, el terremoto, el apresamiento de enemigos, huelga, etc., y quedando en la obligación los oferentes de comprobar la fecha y el o los hechos constitutivos de fuerza mayor o caso fortuito, de conformidad a las leyes del El Salvador y ante las autoridades competentes de este país.

## **XI. LAS FIANZAS**

### ***FIANZA DE BUENA INVERSIÓN DE ANTICIPO***

*En caso de concederle un anticipo para la ejecución del contrato u orden de compra, la contratada, con el objeto de garantizar la correcta utilización de los fondos, deberá presentar una Garantía de Buena Inversión del Anticipo por el 100% del monto adelantado, cuya vigencia será efectiva a partir de la fecha de Inicio del Contrato y hasta que se realice el proceso de recepción a entera satisfacción para el proceso de pago de conformidad a la forma de pago establecida en el contrato.*

*Esta Garantía se hará efectiva si se comprueba que los recursos recibidos por la contratada en calidad de anticipo, han sido orientados a otros destinos diferentes a los establecidos en los documentos contractuales.*

La fianza de buena inversión de anticipo aplicara únicamente para aquellas empresas que soliciten pago por medio de anticipo y complemento.



La fianza podrá emitirse a través de alguna de las instituciones del Sistema Financiero ya sea a través de los bancos, las sociedades de seguros o afianzadoras extranjeras. Las compañías que emitan las referidas garantías, deberán estar autorizadas por la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador.

## **XII. SITUACIONES NO PREVISTAS**

Lo no previsto en estos términos de referencia se rige por lo establecido en el Reglamento de la Negociación Conjunta COMISCA® y la Guía Operativa de los procesos administrativos aplicables al proyecto “Apoyo de salud pública al Plan de Contingencia COVID de la región SICA” sobre la base de las disposiciones aplicables de la Unión Europea, AECID, la SGSICA y SE-COMISCA



# ANEXOS



## ANEXO I. LISTADO DE PRODUCTOS.

### A) Detalle consolidado de cantidades solicitadas de medicamentos:

<i>Ítem</i>	<i>Descripción</i>	<i>UM</i>	<i>CANTIDAD SOLICITADA</i>	<i>Categoría</i>
1	<i>Tocilizumab 200mg Concentrado para solución inyectable</i>	<i>C/U</i>	<i>2,658</i>	<i>Biotecnológico</i>
2	<i>Enoxaparina sódica 60mg (6000UI) solución inyectable, jeringa prellenada 0.6ml unidosis</i>	<i>C/U</i>	<i>2,500</i>	<i>Biológico</i>
3	<i>Budesonida 0.5 mg suspensión para nebulización, vial 2mL</i>	<i>C/U</i>	<i>3,500</i>	<i>Síntesis química</i>
4	<i>Remdesivir 100mg polvo liofilizado para solución inyectable frasco ampolla (vial)</i>	<i>C/U</i>	<i>380</i>	<i>Síntesis química</i>



**B) Detalle consolidado de cantidades de Insumo de Protección Personal:**

<b>Ítem</b>	<b>NOMBRE DEL INSUMO DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>	<b>Unidad de Medida</b>	<b>Cantidad solicitada</b>
<b>5</b>	<i>Protector facial con careta movable</i>	<b>Cada Uno</b>	<b>100</b>
<b>6</b>	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla S</i>	<b>Caja por 100 unidades</b>	<b>10,500</b>
<b>7</b>	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M</i>	<b>Caja por 100 unidades</b>	<b>30,450</b>
<b>8</b>	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L</i>	<b>Caja por 100 unidades</b>	<b>23,350</b>
<b>9</b>	<i>Gafas</i>	<b>Cada Uno</b>	<b>200</b>
<b>10</b>	<i>Batas desechables, Talla M, No estéril.</i>	<b>Cada Uno</b>	<b>13,105</b>
<b>11</b>	<i>Batas desechables, Talla L, No estéril.</i>	<b>Cada Uno</b>	<b>12,950</b>
<b>12</b>	<i>Batas desechables, Talla XL, No estéril.</i>	<b>Cada Uno</b>	<b>20,400</b>
<b>13</b>	<i>Cubre zapatos descartables</i>	<b>Pares</b>	<b>125,000</b>
<b>14</b>	<i>Gorro descartable</i>	<b>Cada Uno</b>	<b>180,000</b>
<b>15</b>	<i>Traje de protección personal, Talla Small</i>	<b>Cada Uno</b>	<b>1,120</b>
<b>16</b>	<i>Traje de protección personal, Talla Medium</i>	<b>Cada Uno</b>	<b>3,120</b>



## ANEXO II. PRESENTACIÓN DE OFERTA

Lugar y Fecha: -----

Señores  
Secretaría del Consejo de Ministros de  
Salud de Centroamérica y República Dominicana  
SE-COMISCA

Nosotros los suscritos, declaramos que: hemos examinado los presentes términos de referencia del **SEGUNDO EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA® EN EL MARCO DEL PROYECTO “APOYO DE SALUD PÚBLICA AL PLAN DE CONTINGENCIA COVID DE LA REGIÓN SICA”**. así como el **Reglamento COMISCA 02-2017 de la Negociación Conjunta COMISCA®** y no tenemos reservas a presentar los documentos requeridos, por lo cual ofrecemos proveer los bienes en la cantidad, calidad y características técnicas solicitadas en los presentes términos de referencia (numeral 2.2.2 Requisitos Técnicos, Anexo I cantidad solicitadas ) nos comprometemos a que los bienes ofertados detallados en el siguiente cuadro cumplen lo solicitado

Mi representada se encuentra en capacidad de entregar los bienes en el plazo expresados en nuestra oferta.

A continuación, se detalla el precio CIF o DDP ofertado por ítems

Item	Descripción	U/M	Cantidad ofertada	Precio CIF (US\$) en letras	Monto (\$US)

Nos comprometemos a mantener nuestra oferta por un período de \_\_\_\_\_ (\_\_) días a partir de la fecha de presentación de ofertas, y a suscribir el Contrato en caso de resultar adjudicatario.

Los suscritos, incluyendo todos los subcontratistas o proveedores requeridos para ejecutar cualquier parte del Contrato, tenemos nacionalidad \_\_\_\_\_ [indicar la nacionalidad del Oferente, incluso la de todos los miembros que comprende el Oferente, si el Oferente es una Asociación en Participación o Consorcio, y la nacionalidad de cada subcontratista y proveedor]. Manifestamos con carácter de declaración jurada que: i) no tenemos conflicto de intereses ii) Conocemos, aceptamos y sometemos libre y voluntariamente al cumplimiento de lo indicado en los presentes Términos de Referencia.

iii) Entendemos que esta oferta, junto con su aceptación por escrito incluida en la notificación de adjudicación, constituirá una obligación hasta la suscripción del contrato,

Conocemos y aceptamos que SE-COMISCA se reserva el derecho de adjudicar el contrato, cancelar el proceso, rechazar todas las ofertas o declarar desierto el proceso si conviniese a los





intereses de las instituciones de salud y en cumplimiento a lo regulado en los Términos de referencia, sin que ello le genere responsabilidad alguna.

Para todos los efectos señalamos como domicilio legal en (.....Domicilio).

Ciudad, ..... de ..... del \_\_\_\_

Firma y sello del oferente

(Representante Legal o Apoderado Legal)



## ANEXO III. INFORMACIÓN DEL OFERENTE

Señores  
Secretaría del Consejo de Ministros de  
Salud de Centroamérica y República Dominicana  
SE-COMISCA

El suscrito ....., identificado con Documento de Identidad N° ....., **DECLARA BAJO JURAMENTO** que la siguiente información de mi representada se sujeta a la verdad:

Nombre o Razón Social					
Domicilio Legal					
Tipo y número de documento de identidad personal		Teléfono		email	

### **Información del Representante Legal:**

<p>Información del representante autorizado del Oferente:</p> <p>Nombre: [indicar el nombre del representante autorizado]</p> <p>Dirección: [indicar la dirección del representante autorizado]</p> <p>Números de teléfono: [indicar los números de teléfono y facsímil del representante autorizado]</p> <p>Dirección de correo electrónico: [indicar la dirección de correo electrónico del representante autorizado]</p>
---

Lugar y fecha

Firma y sello del oferente  
(Representante Legal o Apoderado Legal)



## ANEXO IV. FORMATO ESPECIFICACIONES TÉCNICA DEL PRODUCTO OFERTADO

### **SEGUNDO EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA® EN EL MARCO DEL PROYECTO “APOYO DE SALUD PÚBLICA AL PLAN DE CONTINGENCIA COVID DE LA REGIÓN SICA”.**

Nombre de la empresa oferente (Nombre persona natural o Razón Social): \_\_\_\_\_

Fecha de presentación de la oferta: \_\_\_\_\_ (Día/Mes/Año)

Ítems	Descripción solicitada	Especificación técnica del producto oferta	Detalle de documentos técnicos presentados.
1			
2			
3			

#### Adjuntar:

1. Catálogo con foto en tamaño normal y aumentada 150%
2. Documentación técnica requerida

Nombre firma sello del oferente



## ANEXO V FORMATO DE OFERTA ECONÓMICA

### Presentación de Oferta Económica

**SEGUNDO EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA® EN EL MARCO DEL PROYECTO “APOYO DE SALUD PÚBLICA AL PLAN DE CONTINGENCIA COVID DE LA REGIÓN SICA”.**

Fecha de presentación de la oferta: (Día/Mes/Año)

Nombre de la empresa oferente (Nombre de la persona natural o Razón Social): \_\_\_\_\_

Ítem	Descripción	Nombre comercial	Fecha de Vencimiento	U/M	Cantidad ofertada	Precio CIF o DDP US\$	Monto en US\$	País de origen	Plazo de entrega


Monto total de la oferta en letras: **XXXXXXXX XXXXX 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**

Observaciones:

Nombre, firma y Sello del oferente



## ANEXO VI. FORMULARIO PARA CONSULTAS Y ACLARACIONES

 		<b>EVENTO DE NEGOCIACIÓN EXCEPCIONAL DE PRECIOS - NEGOCIACION CONJUNTA COMISCA®</b>	
<b>Formulario para consultas y aclaraciones</b>			
Fecha:		Consulta No.	
Empresa:			
Referencia:	Sección	Página	Numeral
Consulta, comentario, aclaración			
Nombre del representante legal		Firma	



## ANEXO VII. LISTADO DE LUGARES DE ENTREGA DE LOS BIENES ADJUDICADOS

Ítem	Descripción del medicamento	UM	Cantidad	Lugar de entrega
1	Tocilizumab 200mg Concentrado para solución inyectable	Cada uno	350	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
1	Tocilizumab 200mg Concentrado para solución inyectable	Cada uno	2,108	Aeropuerto Internacional de Toncontín
1	Tocilizumab 200mg Concentrado para solución inyectable	Cada uno	200	Aeropuerto Internacional Augusto C. Sandino
2	Enoxaparina sódica 60mg (6000UI) solución inyectable, jeringa prellenada 0.6mL unidosis	Cada uno	2,500	Aeropuerto Internacional Philip SW Goldson
3	Budesonida 0.5 mg suspensión para nebulización, vial 2mL	Cada uno	3,500	Aeropuerto Internacional Augusto C. Sandino
4	Remdesivir 100mg polvo liofilizado para solución inyectable frasco ampolla (vial)	Cada uno	180	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
4	Remdesivir 100mg polvo liofilizado para solución inyectable frasco ampolla (vial)	Cada uno	200	Aeropuerto Internacional Philip SW Goldson
5	Protector facial con careta movable	Cada Uno	100	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
6	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla S</i>	Caja por 100 unidades	1,100	Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, Costa Rica
6	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla S</i>	Caja por 100 unidades	3,250	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
6	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla S</i>	Caja por 100 unidades	5,000	Aeropuerto Internacional de El Salvador San Óscar Arnulfo Romero y Galdámez



Ítem	Descripción del medicamento	UM	Cantidad	Lugar de entrega
6	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla S</i>	Caja por 100 unidades	<b>600</b>	Aeropuerto Internacional Augusto C. Sandino
6	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla S</i>	Caja por 100 unidades	<b>550</b>	Aeropuerto Internacional Las Américas Jose Francisco Peña Gómez, República Dominicana
7	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M</i>	Caja por 100 unidades	<b>1,100</b>	Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, Costa Rica
7	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M</i>	Caja por 100 unidades	<b>10,200</b>	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
7	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M</i>	Caja por 100 unidades	<b>600</b>	Aeropuerto Internacional Augusto C. Sandino
7	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M</i>	Caja por 100 unidades	<b>15,000</b>	Aeropuerto Internacional de El Salvador San Óscar Arnulfo Romero y Galdámez
7	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M</i>	Caja por 100 unidades	<b>3,000</b>	Aeropuerto Internacional de Tocumen, Panamá
7	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M</i>	Caja por 100 unidades	<b>550</b>	Aeropuerto Internacional Las Américas Jose Francisco Peña Gómez, República Dominicana
8	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L</i>	Caja por 100 unidades	<b>1,000</b>	Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, Costa Rica
8	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L</i>	Caja por 100 unidades	<b>3,250</b>	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
8	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L</i>	Caja por 100 unidades	<b>600</b>	Aeropuerto Internacional Augusto C. Sandino
8	<i>Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L</i>	Caja por 100 unidades	<b>15,000</b>	Aeropuerto Internacional de El Salvador San Óscar Arnulfo Romero y Galdámez



Ítem	Descripción del medicamento	UM	Cantidad	Lugar de entrega
8	Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L	Caja por 100 unidades	3,000	Aeropuerto Internacional de Tocumen, Panamá
8	Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L	Caja por 100 unidades	500	Aeropuerto Internacional Las Américas Jose Francisco Peña Gómez, República Dominicana
9	Gafas	Cada Uno	100	Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, Costa Rica
9	Gafas	Cada Uno	100	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
10	Batas desechables, Talla M, No estéril.	Cada Uno	300	Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, Costa Rica
10	Batas desechables, Talla M, No estéril.	Cada uno	450	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
10	Batas desechables, Talla M, No estéril.	Cada uno	10,500	Aeropuerto Internacional de Tocumen, Panamá
10	Batas desechables, Talla M, No estéril.	Cada uno	1,855	Aeropuerto Internacional Las Américas Jose Francisco Peña Gómez, República Dominicana
11	Batas desechables, Talla L, No estéril.	Cada Uno	12,500	Aeropuerto Internacional de El Salvador San Óscar Arnulfo Romero y Galdámez
11	Batas desechables, Talla L, No estéril.	Cada uno	450	Aeropuerto Internacional La Aurora, Guatemala
12	Batas desechables, Talla XL, No estéril.	Cada Uno	20,400	Aeropuerto Internacional de El Salvador San Óscar Arnulfo Romero y Galdámez





Ítem	Descripción del medicamento	UM	Cantidad	Lugar de entrega
13	Cubre zapatos descartables	Pares	<b>30,000</b>	Aeropuerto Internacional Augusto C. Sandino
13	Cubre zapatos descartables	Pares	<b>90,000</b>	Aeropuerto Internacional de Tocumen, Panamá
13	Cubre zapatos descartables	Pares	<b>5,000</b>	Aeropuerto Internacional Las Américas Jose Francisco Peña Gómez, República Dominicana
14	Gorro descartable	Cada Uno	<b>180,000</b>	Aeropuerto Internacional de El Salvador San Óscar Arnulfo Romero y Galdámez
15	Traje de protección personal talla S	Cada Uno	<b>1,120</b>	Aeropuerto Internacional Philip SW Goldson Belice
16	Traje de protección personal talla M	Cada Uno	<b>3,120</b>	Aeropuerto Internacional Philip SW Goldson Belice



## ANEXO VIII. FORMATO CONTRATO

### SECRETARIA GENERAL DEL SISTEMA DE LA INTEGRACION CENTROAMERICANA (SG-SICA)

Contrato No. xxxx/2021

#### “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A TRAVÉS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA®”

**NOSOTROS:** Por una parte, la **SECRETARIA GENERAL DEL SISTEMA DE LA INTEGRACIÓN CENTROAMERICANA (SICA)**, representada legalmente por XXXXXX, de XXXXXXXXXXXXX en mí calidad de Secretario General y Representante Legal del SICA y de la SG-SICA, de conformidad a lo establecido en: a) El Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA) denominado “Protocolo de Tegucigalpa”, publicado en el Diario Oficial de la República de El Salvador de fecha veintidós de mayo de mil novecientos noventa y dos, al número noventa y tres del tomo trescientos quince, debidamente suscrito y ratificado; y b) Declaración de la XLIX Reunión Ordinaria de Jefes de Estado y de Gobierno de los países miembros del SICA, adoptada el veintinueve de junio de dos mil diecisiete, en la cual se me nombró como Secretario General del SICA a partir del primero de julio de dos mil diecisiete, para el período dos mil diecisiete al dos mil veintiuno; en adelante denominado “**LA CONTRATANTE**” o “**SG-SICA**”, y por la otra parte, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX; quien en el transcurso de este instrumento se denominará “**LA CONTRATADA**”, convenimos en celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, sujeto a las cláusulas siguientes:

**PRIMERA. OBJETO DEL CONTRATO:** La SG-SICA a solicitud de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) contrata los servicios de suministro de “.....”, cuyo objetivo es **Adquisición de Medicamentos e Insumos de Protección Personal a Través de la Negociación Conjunta COMISCA®**, de acuerdo con lo establecido a los Términos de Referencia, que forman parte integrante del presente Contrato. De acuerdo al siguiente detalle:



### A. Detalle consolidado de cantidades solicitadas de medicamentos:

Ítem	Descripción	UM	CANTIDAD SOLICITADA	Categoría
1	Tocilizumab 200mg Concentrado para solución inyectable	C/U	2,658	Biotecnológico
2	Enoxaparina sódica 60mg (6000UI) solución inyectable, jeringa prellenada 0.6ml unidosis	C/U	2,500	Biológico
3	Budesonida 0.5 mg suspensión para nebulización, vial 2mL	C/U	3,500	Síntesis química
4	Remdesivir 100mg polvo liofilizado para solución inyectable frasco ampolla (vial)	C/U	380	Síntesis química

### B. Detalle consolidado de cantidades de Insumo de Protección Personal:

Ítem	NOMBRE DEL INSUMO DE PROTECCIÓN PERSONAL	Unidad de Medida	Cantidad solicitada
5	Protector facial con careta movable	Cada Uno	100
6	Guantes de Nitrilo, no estériles Talla S	Caja por 100 unidades	10,500
7	Guantes de Nitrilo, no estériles Talla M	Caja por 100 unidades	30,450
8	Guantes de Nitrilo, no estériles Talla L	Caja por 100 unidades	23,350
9	Gafas	Cada Uno	200
10	Batas desechables, Talla M, No estéril.	Cada Uno	13,105
11	Batas desechables, Talla L, No estéril.	Cada Uno	12,950
12	Batas desechables, Talla XL, No estéril.	Cada Uno	20,400
13	Cubre zapatos descartables	Pares	125,000
14	Gorro descartable	Cada Uno	180,000
15	Traje de protección personal, Talla Small	Cada Uno	1,120
16	Traje de protección personal, Talla Medium	Cada Uno	3,120



**SEGUNDA. PLAZO:** El equipo será entregado por **LA CONTRATADA** en un período máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario contados a partir de la fecha de firma del Contrato.

**TERCERA. FORMA DE ENTREGA Y RECEPCION:** **A) FORMA DE ENTREGA.** El suministro deberá ser entregado (institución designada). **B) RECEPCION.** La recepción se efectuará cuando los insumos hayan sido entregados para su uso en la ubicación definida en el literal (A) de esta cláusula, se hayan efectuado las pruebas respectivas, de acuerdo a las especificaciones técnicas solicitadas por la SG-SICA. Para tal fin, se emitirá un Acta de Recepción Definitiva por la Institución receptora. **C) RECHAZO Y SUSTITUCIÓN.** En caso de incumplimiento de la contratada en cuanto a las características técnicas de la solución ofertada, se aplicará lo siguiente: a) Si después de la recepción se constatare por parte de la SG-SICA que no cumpliera con las condiciones establecidas en los Términos de Referencia, por deficiencias o causas imputables al adjudicatario, el período para la recepción definitiva de los suministros comenzará a contar a partir de la fecha en que la contratada haya realizado satisfactoriamente las correcciones del caso, sin costo adicional para la SG-SICA. b) Lo especificado en el literal a), no se aplicará si el incumplimiento es de poca magnitud, siendo entonces suficiente que el contratista corrija por su cuenta los defectos y efectúe las sustituciones del caso. Sin embargo, la recepción definitiva no se pronunciará hasta que lo suministrado llene a cabalidad los requisitos de buena calidad, funcionamiento y que el contratista haya realizado las mencionadas correcciones o sustituciones.

**CUARTA. PRECIO Y FORMA DE PAGO:** El precio total del suministro objeto del presente Contrato es de **US\$ [CANTIDAD] 00/100 DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (USD\$ 00.00)**, distribuidos de la siguiente manera:

El pago del suministro se realizará en dólares estadounidenses (US\$), en un período máximo de sesenta (60) días posteriores a la entrega a satisfacción del suministro y a la presentación de los comprobantes de cobro. Cada comprobante de cobro deberá ser acompañando por dos (2) originales del Acta de Recepción del Suministro, la cual será firmada y sellada por un representante del oferente ganador y el representante designado por la Dirección de Administración.

Si el pago es efectuado mediante transferencia cablegráfica, la Contratante absorberá, con cargo a los fondos del Proyecto, los costos de la transferencia cobrados por el banco emisor; y será responsabilidad de la Contratada el pago de los costos de transferencia cobrados por el banco receptor y/o el banco intermediario, si los hubiera.

Es convenido y aceptado que los precios antes mencionados han sido calculados con base en la información proporcionada a la Contratada por la Contratante, por lo que el precio total puede ajustarse de acuerdo a los volúmenes reales de obra realizada.

**QUINTA. ESTADO LEGAL DEL PERSONAL DE LA CONTRATADA:** Ningún integrante del personal de la Contratada asignado para la ejecución del suministro contratado, adquirirá la calidad de funcionario o empleado de la SG-SICA/SE-COMISCA, y sus derechos y obligaciones se limitan estrictamente a los términos y condiciones establecidos en el Contrato. En consecuencia, el personal de la Contratada no tendrá derecho a ningún



beneficio, pago, subsidio, indemnización o compensación, con excepción de lo expresamente descrito en este Contrato y la responsabilidad de la SG-SICA se limita a lo establecido en el Contrato.

**SEXTA. PENALIDADES:** Una vez finalizado el plazo del Contrato y no se haya emitido la recepción provisional por causas imputables a la Contratada, la SG-SICA tendrá la facultad de cobrar a la Contratada, y éste tendrá la obligación de pagar en concepto de multa, un décimo del uno por ciento (0.1%) del monto correspondiente a la parte atrasada por cada día natural de atraso. El máximo de esta multa no podrá exceder del diez por ciento (10%) de la suma total contratada. Si el atraso ocurre en la entrega de la documentación técnica, la SG-SICA estará facultada para imponer una multa de QUINCE 00/100 DOLARES (\$15.00) por cada día natural de atraso. Las sanciones económicas antes mencionadas no limitan la responsabilidad de la Contratada en el incumplimiento de todos los aspectos convenidos en el presente contrato.

**SÉPTIMA. TERMINACIÓN DEL CONTRATO:** Vencido el plazo del Contrato y transcurridos treinta (30) días calendario de atraso adicionales, por causas imputables a la Contratada, la SG-SICA podrá rescindir el presente Contrato sin responsabilidad alguna de su parte.

**OCTAVA. PROHIBICIONES:** Queda expresamente prohibido a la Contratada traspasar o ceder a cualquier título los derechos y obligaciones emanados del presente Contrato.

**NOVENA. MODIFICACIÓN, AMPLIACIÓN Y/O PRÓRROGA:** El presente Contrato podrá ser modificado y ampliado de común acuerdo, siempre y cuando concorra una de las situaciones siguientes: a) Por motivos de caso fortuito o fuerza mayor; b) Cuando existan nuevas necesidades siempre vinculadas al objeto contractual; y c) Cuando surjan causas imprevistas. En tales casos, La SG-SICA emitirá la correspondiente resolución de modificación, ampliación y/o prórroga del Contrato, la cual será firmada posteriormente por las partes Contratantes, para lo cual ese mismo instrumento acreditará la obligación contractual resultante de dicha ampliación, modificación y/o prórroga.

**DÉCIMA. CASO FORTUITO Y FUERZA MAYOR:** Para los efectos de este contrato, se entenderá por “caso fortuito y fuerza mayor”, un evento que escapa al control de una de las partes y el cual hace que el cumplimiento de las obligaciones contractuales de esa parte resulte imposible o impráctico en atención a las circunstancias. Esto incluye, pero no se limita, a guerras, motines, disturbios civiles, terremotos, incendios, explosión, inundación u otras condiciones climáticas adversas, huelgas, cierres empresariales, emergencia sanitaria, pandemia u otras acciones similares. El caso fortuito y la fuerza mayor liberan a las partes de responsabilidad en el incumplimiento de sus obligaciones, siempre y cuando éste no sea una consecuencia directa de ellos y que las partes no se encuentren en mora. Siempre que sobrevenga un caso fortuito o fuerza mayor, los plazos de las obligaciones afectadas se extenderán por un período igual al que duró el caso fortuito o la fuerza mayor. Al sobrevenir caso fortuito o fuerza mayor, la parte afectada notificará a la otra por escrito sobre tal circunstancia dentro de los cinco (5) días siguientes a dicho acto o hecho, expresando las causas que lo motivan o actos o hechos sucedidos. Tal notificación deberá ser confirmada por evidencia avalada por las autoridades oficiales correspondientes y se constituirán como adenda al presente instrumento. Si el acontecimiento de caso fortuito o



fuerza mayor durare ininterrumpidamente más de un mes, ambas partes deberán renegociar los términos de ejecución del Contrato. Si la ejecución posterior del contrato se volviere imposible como consecuencia del caso fortuito o fuerza mayor o si éstas continúan por más de dos meses ininterrumpidos, ambas partes estarán facultadas para dar por terminado el contrato, sin perjuicio de los derechos y obligaciones adquiridos previo a la terminación del mismo. Queda expresamente entendido que, en este caso, cada parte contratante deberá cumplir con aquellas obligaciones emanadas del contrato y que no se vean obstaculizadas por el caso fortuito o la fuerza mayor, y ninguna de las partes contratantes tendrá derecho a exigir indemnización por daños o perjuicios o bien lucro cesante de ningún tipo, salvo que la otra parte se encuentre en mora.

**DÉCIMA PRIMERA. DOCUMENTOS CONTRACTUALES:** Forman parte integral del presente contrato y se tienen por incorporados al mismo con plena aplicación en todo lo que no se oponga al presente contrato, los siguientes documentos: (a) Bases de Licitación Pública; (b) Oferta Técnica y Económica; y (c) otros documentos que emanaren del presente Contrato. En caso de controversia entre estos documentos y el Contrato, prevalecerá este último.

**DÉCIMA SEGUNDA. SOLUCIÓN DE CONFLICTOS:** Las partes acordamos hacer lo posible para llegar a una solución amigable de todas las controversias relativas a la interpretación, implementación, incumplimiento o desavenencia del presente contrato. Si no se solucionaré amigablemente en el plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente de notificada la contratada de la decisión adoptada por la contratante, ambas partes acordamos someternos al procedimiento de arbitraje ante la Corte Centroamericana de Justicia, proceso que se iniciará a solicitud de cualquiera de las partes. El proceso de arbitraje ante la Corte Centroamericana de Justicia se desarrollará de conformidad a las normas y procedimientos establecidos en el Artículo 22, letra “ch” del Estatuto de dicha Corte y en los Artículos 85 al 88 de la Ordenanza de Procedimientos de la Corte.

En fe de lo cual, y leído que fue por ambas partes el presente Contrato e impuestos de su contenido y sabedores de las obligaciones que por él contraemos, firmamos el presente documento, en dos ejemplares de igual valor y tenor.

XXXXXXXXXXXXXX

La contratante

La contratada

Lugar: \_\_\_\_\_

Lugar: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_



## ANEXO IX. MODELO DE LA DECLARACIÓN JURADA

En la Ciudad de \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ del día \_\_\_\_\_ del año dos mil diecinueve. Yo \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años de edad, de profesión \_\_\_\_\_, del domicilio de \_\_\_\_\_, con Documento Único de Identidad \_\_\_\_\_, actuando en nombre y representación legal de \_\_\_\_\_, del domicilio de \_\_\_\_\_, con Número de Identificación Tributaria \_\_\_\_\_, **DECLARO BAJO JURAMENTO I)** Que no soy cónyuge o conviviente, ni parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad de los miembros de los funcionarios o empleados de la **SECRETARÍA EJECUTIVA DEL CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA, SECRETARIA SISTEMA DE LA INTEGRACION CENTROAMERICANA (SG-SICA) ni de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA,)** **II)** Que la información proporcionada y la documentación presentada es veraz, por lo que exime de responsabilidad a los funcionarios y empleados de la /SE-COMISCA por cualquier falsedad que pudiere existir y autoriza a la institución, para que verifique y recabe información adicional a la proporcionada. **III)** En caso de que se encontrare falsedad o alteraciones en los documentos o información proporcionada, acepta que se anule la oferta o el contrato, según corresponda. **IV)** Que autoriza a la SG-SICA/SE-COMISCA, para que recabe información y constate su situación financiera, pudiendo confirmar dicha información con el Ministerio de Hacienda. **V)** Que su representada no incurre en ninguna de las incapacidades para contratar siguientes: a) Haber sido condenada con anterioridad mediante sentencia firme, y haber sido inhabilitada en sus derechos, por delitos contra la Hacienda Pública, y los contemplados en la Ley Contra el Lavado de Dinero y de Activos; b) Haber sido declarada en estado de suspensión de pagos de sus obligaciones; c) Estar insolvente en el cumplimiento de las obligaciones fiscales, municipales y de seguridad social; d) Haber incurrido en falsedad al proporcionar la información requerida en otros concursos; e) Haber evadido la responsabilidad adquirida en otras contrataciones, mediante cualquier artificio. **VI)** Que su representada no ha incurrido en otros concursos en ninguna de las conductas que a continuación se detallan: a) Afectare reiteradamente los procedimientos de contratación en que participe o invocare hechos falsos para obtener la adjudicación de la contratación; b) Obtuviere ilegalmente información confidencial que lo sitúe en ventaja respecto de otros competidores; c) Suministrare dádivas, directamente o por intermedio de otra persona, a los funcionarios o empleados involucrados en un procedimiento de contratación administrativa, o acreditarse falsamente la ejecución de obras, bienes o servicios en perjuicio de la institución contratante; d) Suministrare un bien o servicio de inferior condición o calidad del pactado o contratado; y e) No suscribiere el contrato en el plazo acordado o señalado, sin causa justificada y comprobada; **VII)** Que su representada no está comprendida dentro del siguiente impedimento: No podrán participar como oferentes, personas con parentesco con los funcionarios, empleados o consultores de la SE-COMISCA, organismos e instituciones del SICA, así como como tampoco pueden participar las personas que sean con cargo permanente dentro de la SG-SICA, ni sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad. Tampoco podrán participar los funcionarios y empleados de los estados miembros del SICA, así como los funcionarios o demás empleados de los organismos e instituciones del SICA, ni sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad. Así se expresó el/la compareciente a quien explique los efectos legales de esta acta notarial que consta de \_\_\_\_\_ hoja(s) y leído que se la hube, íntegramente, en un solo acto sin interrupción, ratifica su contenido y firmamos. DOY FE.

Notas:

1. Esta declaración jurada debe ser otorgada ante notario.
2. En caso de tener parientes dentro de los grados antes señalados, deben manifestarlo, en este mismo documento.



## ANEXO X. ACEPTACIÓN DE PAGO POR TRANSFERENCIA

[Lugar y fecha]

Señores

**Secretaria General del Sistema de la Integración Centroamericana**  
Dirección de Administración y Finanzas.

**Asunto:** Aceptación de pago por transferencia bancaria por servicios ofertados.

Estimados Señores:

El Suscrito en representación de [Nombre de la sociedad], autoriza a la Secretaria General del SICA, a realizar los pagos por concepto de [especificar el bien o servicio ofertado], mediante transferencia bancaria a la cuenta empresarial del Banco de América Central de El Salvador, según detalle a continuación:

N.º Cuenta bancaria	Tipo de cuenta bancaria (Ahorro o Corriente)
Nombre del titular de la cuenta bancaria (Según contrato de apertura)	Código SWIFT (ACH – local / BIC – internacional)

Declaramos que el pago de los costos de transferencia cobrados por el banco receptor (Banco de América Central), si los hubiera será absorbido por nuestra empresa.

Atentamente,

Bajo mi responsabilidad declaro la autenticidad de estos datos.

F \_\_\_\_\_  
Nombre y cargo del signatario

[Sello de la empresa]

Nombre de la  
empresa:  
Dirección

**Nota:** En el caso de no contar con cuenta bancaria en el BAC, al momento de la oferta, y de resultar adjudicado el servicio, es mandatorio presentar esta información previo a la celebración del contrato u orden de compra.





## **ANEXO XI. REGLAMENTO COMISCA 02 – 2017**

### **REGLAMENTO PARA LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTROS BIENES DE INTERÉS SANITARIO PARA LOS ESTADOS MIEMBROS DEL SICA**



**CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DEL SICA**

**REGLAMENTO COMISCA 02-2017**

**REGLAMENTO PARA LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTROS BIENES DE INTERÉS SANITARIO PARA LOS ESTADOS MIEMBROS DEL SICA**

El Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA),

VISTOS Los artículos 1, 2, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 19 y 22 del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la ODECA; artículos 9, 10, 11, 12 y 17 del Tratado de Integración Social Centroamericana; artículo 5 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA) y su Secretaría Ejecutiva (SE-COMISCA) y artículos 7, 9, 15, 20, 21 y 22 del Reglamento para la Adopción de Decisiones del SICA.

#### **CONSIDERANDO**

Que los Estados Miembros del SICA se han beneficiado con la implementación del mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA en la contención de costos y en la optimización de los presupuestos para la compra de medicamentos, que entre los años 2009 y 2016 han significado un ahorro real de US \$61 millones.



Que en la Cumbre Extraordinaria de Jefes de Estado y de Gobierno de Países del SICA para el Relanzamiento del Proceso de la Integración Centroamericana, realizada el 20 de julio de 2010, se instruyó al COMISCA a fortalecer los mecanismos para hacer efectivo y sostenible el proceso de Negociación y Compra de Medicamentos esenciales para la región, extendiéndolo, en forma concreta y oportuna a otros rubros.

Que en el plan de acción aprobado en el marco de la XXXVIII Reunión Ordinaria de Jefes de Estado y de Gobierno de los países del Sistema de la Integración Centroamericana, realizada el 16 de diciembre de 2011 en San Salvador, El Salvador, se acordó instruir al Consejo de Ministros de Salud, suscribir a la brevedad un convenio regional para la regulación y sostenibilidad de la Negociación Conjunta COMISCA de Precios y Compra de Medicamentos.

Que en la XXXVII Reunión Ordinaria del COMISCA realizada los días 3 y 4 de diciembre de 2012 en Nicaragua, se instruyó a la SE-COMISCA que trabaje en la inclusión de otros insumos y medicamentos críticos en la ruta de la Negociación Conjunta COMISCA, y que en coordinación con la SG-SICA, prepare los documentos legales para respaldar este proceso.

Que en la XLV Reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, del 6 de diciembre de 2016 se ratificó el compromiso de mantener la Negociación Conjunta COMISCA de Medicamentos y buscar mecanismos para su fortalecimiento y sostenibilidad;

Que en la XLVI Reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana, del 22 de junio de 2017 se instruyó a SE COMISCA para que en coordinación con los grupos técnicos regionales actualice el reglamento para la Negociación Conjunta COMISCA y el marco legal pertinente de acuerdo a la propuesta de fortalecimiento aprobada.



Que el proceso de Negociación Conjunta COMISCA se constituye un esfuerzo realizado en el marco del Sistema de la Integración Centroamericana a través de sus Órganos, que favorece a sus Estados Miembros en cuanto a la posibilidad de acceder a medicamentos, insumos médicos y otros bienes de interés sanitario de calidad y obtener mejores precios, aplicando la economía de escala, permitiendo contribuyendo a mejorar la calidad de los servicios de atención a los pacientes, mejorando el acceso, costo, eficiencia, efectividad, equidad, disponibilidad y la seguridad de los mismos por lo que es necesario regular dicho proceso.

Que la Negociación Conjunta COMISCA es una acción regional con beneficios tangibles para los Estados miembros del SICA, que ha sido conceptualizada y enriquecida con la experticia de los profesionales centroamericanos que participan en los diferentes grupos técnicos, siendo un proceso participativo, consensuado e integral dado que se considera la calidad, seguridad, eficacia, seguridad jurídica y precio de los bienes, **DECIDEN**

Aprobar el presente Reglamento:

## **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

### **Artículo 1. Objeto**

Establecer el procedimiento para la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario para los Ministerios, Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, Instituciones de Seguridad Social e Instituciones Públicas de Salud de los Estados Miembros del Sistema de la Integración Centroamericana.



## Artículo 2. Definiciones

Con el propósito de facilitar la comprensión y cumplimiento del presente reglamento se entenderá por:

1. **Autoridad Reguladora Nacional (ARN):** Autoridad competente responsable de la regulación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en cada Estado parte.
2. **Bienes de interés sanitario:** Serán aquellos que no siendo medicamentos o dispositivos médicos, que de acuerdo a las necesidades de las instituciones de salud sean requeridos para la prestación de servicios, asistencia de emergencia o toda acción de salud pública que sea priorizada por el COMISCA mediante Acuerdo.
3. **Comisión Técnica Regional de Medicamentos (CTRM):** Instancia técnica y de asesoría regional en materia de medicamentos, conformada por representantes titulares y suplentes de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, pertenecientes a las áreas de trabajo relacionadas con los medicamentos.
4. **Consejo de Ministros de Salud de Centroamerica y República Dominicana (COMISCA):** Organo del Sistema de Integración Centroameicana responsable del tratamiento de los asuntos de competencia del sector salud regional.
5. **Comité Adhoc:** Grupo de trabajo técnico, conformado por delegados de los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, especialistas en un tema determinado, de acuerdo al tipo de bien a adquirir, sean estos dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que asesora a la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamerica y República Dominicana (SE-COMISCA) para la administración de los correspondientes listados armonizados, sus fichas técnicas y aspectos relacionados al proceso de precalificación.
6. **Empresas participantes:** Los Laboratorios Fabricantes y/o Distribuidores de Medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interes sanitario legalmente establecidos interesadas en el proceso de precalificación



7. **Empresas precalificadas:** Empresas que han cumplido con los requisitos administrativos y legales, así como también los requerimientos técnicos de los bienes del listado armonizado correspondiente, establecidos en la precalificación, que les faculta para participar en la fase de negociación de precios.
8. **Grupo Evaluador de la oferta administrativa - legal (GEOALE):** Grupo Regional conformado por delegados de los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, del área legal y/o administrativa con amplia experiencia en conducción o participación en procesos de adquisición de suministros, compras internacionales o regulación de adquisiciones, responsable de evaluar la documentación administrativa legal que se presente en el proceso de precalificación, para medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario.
9. **Grupo evaluador de la oferta técnica (GEOT):** Grupo Regional conformado por delegados de los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, responsable de evaluar la documentación técnica que se presente en el proceso de precalificación. Existirá un GEOT de acuerdo al bien a adquirir, sean estos medicamentos, tipo de dispositivo médico u otros bienes de interés sanitario. Deben cumplir con experiencia en el análisis de información técnica, manejo de fuentes independientes de información, procesos de evaluación, y regulación para la calidad.
10. **Grupo de Precios (GP):** Grupo Regional conformado por delegados de los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud e Instituciones de la Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA, responsables de apoyar a SE-COMISCA con la información y análisis relacionados a los precios de los bienes a adquirir, deben cumplir con el perfil de ser profesionales con poder de decisión respecto a los precios de compras institucionales.
11. **Grupo Técnico de Farmacovigilancia (GTFV):** Grupo Regional conformado por representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia designados por los Titulares de los Ministerios o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud e



- Instituciones de la Seguridad Social, de los Estados Miembros del SICA, responsables de apoyar a SE-COMISCA en los mecanismos de vigilancia de la seguridad de los bienes adquiridos a través de la Negociación Conjunta COMISCA.
12. **Dispositivo Médico:** Se entiende por cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo o calibrador in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
  - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
  - d) Apoyar o mantener la vida.
  - e) Control de la concepción.
  - f) Desinfección de dispositivos médicos.
  - g) Provisión de información médica o diagnóstica.
  - h) Proporcionar información con fines médicos o de diagnóstico mediante examen físico o in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y siempre que no ejerza la acción prevista en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.
13. **Institución de salud:** Se refiere a los Ministerios de Salud o Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, Institutos de Seguro Social o Caja de Seguridad Social, y otras Instituciones Públicas de Salud que participan en la Negociación Conjunta COMISCA.
14. **Listado armonizado:** Es el que está conformado por aquellos medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario que se han consensado por las Instituciones de Salud de la Región y que serán objeto de la Negociación Conjunta COMISCA.



14. **Medicamento:** Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
15. **Negociación Conjunta COMISCA:** Es el mecanismo regional de contención de costos para favorecer el acceso a medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia a precios favorables, a fin que se haga efectiva la compra en cada una de las instituciones de salud pública de los Estados Miembros de SICA. Es coordinada por la SE-COMISCA y se realiza en dos fases: la precalificación y la negociación de precios.
16. **Oferentes:** Se entiende a las empresas precalificadas que participen en el proceso de compra a través de la Negociación Conjunta COMISCA
17. **Reglamento:** Instrumento jurídico comunitario que regula cualquier proceso de Negociación Conjunta COMISCA y Compra de Medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario. Tiene carácter general, obligatoriedad en todos sus elementos y es directamente aplicable en todos los Estados miembros del SICA.
18. **Sistema de Integración Centroamericana (SICA):** Tiene como objetivo fundamental la realización de la integración Centroamericana como región de paz, libertad, democracia y desarrollo.
19. **Unidades Nacionales de Compra:** Se refiere a las unidades, departamentos, subgerencias o dependencias de las Instituciones de Salud, competentes para la ejecución de los procesos de contratación y compra de los bienes.
20. **Tecnologías sanitarias:** Son todos los recursos que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, tales como los medicamentos, los equipos, dispositivos y procedimientos médicos, los modelos organizativos y los sistemas de apoyo empleados



21. **Fichas técnicas:** Documento de aplicación de las Instituciones de Salud de la Región en la que se definen las especificaciones técnicas de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario incluidos en sus correspondientes Listados Armonizados aprobados por el COMISCA.
22. **Términos de referencia:** Documento que define las especificaciones técnicas, objetivos y procedimiento para realizar el proceso de precalificación o los eventos de negociación de precios en el marco de la Negociación Conjunta COMISCA.
23. **Experto externo:** Profesional de Salud o de otra área de expertis de interés, que no pertenezca a los Órganos intervinientes en el proceso, que será convocado para la elaboración de informes o dictámenes relacionados con los procesos de evaluación para la Negociación Conjunta COMISCA
24. **Catálogo de precios:** Listado oficial de precios de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario que han sido adjudicados en los diferentes eventos de negociación de precios de COMISCA.
25. **Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y otras tecnologías sanitarias (RedCAM):** Responsable de articular desde lo regional esfuerzos para el desarrollo de un marco regulatorio que asegure la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se encuentran en el mercado Centroamericano. Está conformada por los Directores de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de los países miembros del SICA.
26. **Negociación directa:** modalidad de negociación de precios con un solo oferente para la obtención de un precio favorable con respecto al precio de referencia y la oferta económica presentada.
27. **Subasta inversa:** modalidad de negociación de precios en donde dos o más oferentes participan de manera abierta y pública, para la obtención de una disminución progresiva de la oferta económica con respecto al precio de referencia.
28. **CIF:** Acrónimo del término en inglés *Cost, Insurance and Freight* (Coste, seguro y flete, puerto de destino convenido). Se refiere al termino INCOTERM que se utiliza





en las operaciones de compra venta, en que el transporte de la mercancía se realiza por vía marítima.

29. **CIP:** Acrónimo del término en inglés *Carriage and Insurance Paid* (Transporte y seguro pagados hasta el lugar de destino convenido). Se refiere al término INCOTERM que se puede utilizar con cualquier modo de transporte o con una combinación de ellos (transporte multimodal).
30. **Tecnovigilancia**, como un mecanismo de seguimiento a los problemas en el uso y la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos adquiridos, para la toma de medidas administrativas correspondientes y la gestión de riesgo pertinente.
31. **Farmacovigilancia:** como mecanismo para la identificación, cuantificación, evaluación, análisis y gestión de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, sospechas de falla terapéuticas o fallas farmacéuticas; teniendo como finalidad la toma de acciones de prevención de los riesgos asociada al uso de medicamentos.

### **Artículo 3. Principios**

La Salud es un bien público y un derecho humano inalienable, cuya consecución es el principal objetivo del proceso de Negociación Conjunta COMISCA, y por tanto, constituye la orientación de todas las acciones, procesos y decisiones vinculadas con este mecanismo, prevaleciendo en el mismo los siguientes principios:

- a. El bien común regional prevalecerá sobre el bien e interés individual, por ello el proceso de Negociación Conjunta COMISCA, busca satisfacer por igual las necesidades de acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario, para todas las Instituciones de Salud participantes de manera que la integración centroamericana les apoye a una mejor consecución de los objetivos de desarrollo de todos sus habitantes, especialmente en el área de la salud.
- b. Acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias, implica que todas las instituciones de salud participantes en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA posibiliten el acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario con calidad, seguridad, eficacia y asequibilidad, asegurando el uso de los servicios de salud a los ciudadanos Centroamericanos.



- c. Solidaridad de todos los Estados e Instituciones participantes, en todas las actuaciones y decisiones del proceso de Negociación Conjunta COMISCA.
- d. Trato igualitario entre los Estados e Instituciones participantes y reciprocidad en los beneficios obtenidos en el proceso de Negociación Conjunta.
- e. Equidad de condiciones, todo interesado en participar como ofertante en el proceso de negociación puede hacerlo en igualdad de condiciones, siempre que se cumpla lo dispuesto en el presente reglamento.  
No se dará trato preferencial a ningún Estado, Institución o Empresa participante en el proceso.
- f. Eficiencia y eficacia de la Negociación Conjunta COMISCA, todos los procesos y decisiones estarán orientadas a la obtención de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitarios de calidad a precios asequibles y de forma oportuna, a fin de obtener los mejores resultados al menor costo posible.

## **CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN INSTITUCIONAL**

### **TÍTULO I DE LA ORGANIZACIÓN**

#### **Artículo 4. Organización**

La SE-COMISCA es la responsable de la coordinación de la Negociación Conjunta COMISCA, a través de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias que estará bajo su responsabilidad administrativa y realizará las operaciones vinculadas a este proceso.

#### **Artículo 5. Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias coordina de manera general el conjunto de acciones y procesos que permiten que las Instituciones de Salud puedan obtener precios favorables de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario a través de la Negociación Conjunta COMISCA.



## **Artículo 6. Funciones Generales**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Coordinar el trabajo en torno al Listado Armonizado correspondiente, en la elaboración de fichas técnicas para dispositivos médicos, medicamentos y otros bienes de interés sanitario, así como los requisitos generales relacionados al proceso de precalificación con los Comités Adhoc y la CTRM.
- b) Elaborar los términos de referencia que se utilizarán para la Precalificación y los Eventos de Negociación de Precios.
- c) Buscar nuevas Instituciones de Salud que puedan ser parte de la Negociación Conjunta COMISCA.
- d) Gestionar cooperación técnica o financiera para compras de medicamentos, dispositivos médicos o bienes de interés sanitario por parte de países terceros u organismos de cooperación.
- e) Elaborar una programación de operaciones y presupuesto anual para su aprobación por el COMISCA.
- f) Preparar informes anuales de actividades al COMISCA.
- g) Proponer los instructivos y manuales que faciliten la implementación del presente reglamento.
- h) Apoyar en la elaboración de políticas, proyectos, planes y estrategias regionales relacionadas a medicamentos y otras tecnologías sanitarias;
- i) Apoyar a las Instituciones de Salud de la Región en la implementación de las acciones y actividades regionales relacionadas con vigilancia de la calidad, uso racional, fortalecimiento de Autoridades Reguladoras Nacionales, gestión integral de medicamentos y otras tecnologías, farmacovigilancia y tecnovigilancia, entre otras que sean priorizadas por el COMISCA.



## **Artículo 7. Funciones en los procesos operativos de Precalificación y Negociación Conjunta COMISCA**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias deberá cumplir con las siguientes funciones relacionadas a la precalificación y Negociación Conjunta COMISCA:

- a) Planificar y coordinar los procesos de:
  - i. Precalificación de empresas y sus bienes, apoyado por el GEOALE y los GEOT.
  - ii. Realizar Eventos de Negociación de Precios a través de los mecanismos definidos en el presente reglamento.
- b) Formulación y análisis del consolidado regional de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario sometidos al proceso de Negociación Conjunta COMISCA
- c) Monitoreo de la ejecución de la compra por parte de las Instituciones de Salud participantes.
- d) Elaborar y dar seguimiento a convenios con Instituciones de Salud no pertenecientes al SICA que serán parte del proceso.
- e) Velar por el cumplimiento de las sanciones derivadas del presente reglamento.
- f) Generar informes de estado de cuenta a las instituciones de salud participantes
- g) Seguimiento a las obligaciones que adquieren las Instituciones de Salud participantes para la ejecución de la Negociación.

## **Artículo 8. Funciones en la gestión de la información de precios resultante de los eventos de Negociación Conjunta COMISCA**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias deberá cumplir con las siguientes funciones relacionadas a la gestión de información de precios resultante de los eventos de Negociación Conjunta COMISCA:

- a) Mantener un registro de proveedores a nivel regional e internacional.



- b) Gestionar con la Red Centroamericana de Autoridades de Medicamentos y otras Tecnologías (RedCAM), la búsqueda de nuevos proveedores, particularmente en los casos que no haya participado ningún oferente o no pudo ser adjudicado.
- c) Mantener un catálogo de precios vigente resultante de los eventos de negociación de precios realizados.
- d) Generar y analizar los datos disponibles para el proceso de construcción de precios a utilizar en las sesiones de negociación de precios.
- e) Generar, analizar los datos y el impacto de las compras efectivas realizadas por las Instituciones de Salud participantes en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA. con el compromiso de que las Instituciones participantes facilitaran la información de precios nacionales disponibles.

#### **Artículo 9. Asistencia técnica**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias deberá cumplir con las siguientes funciones relacionadas con la asistencia técnica a los países para la implementación de la Negociación Conjunta COMISCA:

- a) Brindar asistencia a las Instancias responsables de compras que se relacionen con la adquisición a través de la Negociación Conjunta COMISCA
- b) Facilitar un mecanismo de cooperación horizontal con las Instancias responsables de compras que permita el intercambio de experiencias exitosas en la implementación de la Negociación Conjunta COMISCA y otros temas relacionados con este.
- c) Brindar apoyo a instituciones o países que necesiten adquirir medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario frente a situaciones excepcionales.

#### **Artículo 10. Equipo Técnico**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias estará conformada por un equipo de recursos humanos dedicado a la Negociación Conjunta COMISCA y los procesos vinculados a esta.



La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias para el cumplimiento de sus funciones podrá apoyarse en las diferentes áreas operativas o administrativas instaladas en el seno de la Secretaría Ejecutiva de COMISCA.

Los integrantes de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias no podrán tener una vinculación contractual directa con las empresas y las instituciones participantes del proceso de la Negociación Conjunta COMISCA durante los tres años anteriores a su inicio de funciones en la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias. Las empresas que participen en la Negociación Conjunta COMISCA deberán declarar que dentro de su personal responsable de preparar documentación para la Negociación Conjunta COMISCA no labora ningún exfuncionario de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

Asimismo, no podrán ser parte de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias las personas cuyos respectivos cónyuges, donde exista unión de hecho, unión libre o concubinato, y las personas que tuvieren vínculo de parentesco hasta el segundo grado de afinidad y cuarto de consanguinidad, que tengan una vinculación contractual directa en áreas de licitaciones institucionales o visita médica institucional con las empresas participantes del proceso de la Negociación Conjunta COMISCA.

Las Instituciones de Salud participantes en el proceso, organismos internacionales o países terceros, podrán brindar cooperación técnica para apoyar las funciones de la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias, según las modalidades que definirá el Secretario Ejecutivo del COMISCA.

## **Artículo 11. Declaración de Conflicto de intereses y confidencialidad**

Todos los miembros de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, delegados ante CTRM, Comités Adhoc, el GEOALE, GEOT, GP y otros grupos técnicos que sean definidos, así como los expertos externos que participen en la elaboración de informes o dictámenes relacionados con los procesos de evaluación para la Negociación Conjunta COMISCA, firmarán una declaración de conflicto de intereses y una declaración de confidencialidad para SE-COMISCA. Esta información será actualizada anualmente.



Considerando la información presentada y si se declara un conflicto de interés, le corresponde al Secretario Ejecutivo del COMISCA dirimir sobre los posibles conflictos de los profesionales que formen parte de cada uno de los grupos.

Las declaraciones de conflicto de interés y de confidencialidad serán elaboradas y conservadas por la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias. La cual elaborará un procedimiento específico para la actualización de la información y su resguardo.

## **TITULO II INSTITUCIONES DE SALUD PARTICIPANTES EN EL PROCESO**

### **Artículo 12. Participación de Instituciones de Salud pública de países miembros de COMISCA**

Las Instituciones de Salud Pública miembros de COMISCA, Ministerios y Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, participan en la Negociación Conjunta COMISCA por derecho propio, cumpliendo con los derechos y obligaciones establecidas en el presente reglamento.

El Ministerio de Salud que al momento de la entrada en vigencia del presente Reglamento no ha realizado ninguna compra a través de la Negociación Conjunta COMISCA, podrá incorporarse presentando una solicitud de incorporación al mecanismo dirigida al Secretario Ejecutivo del COMISCA.

Para hacer efectiva la incorporación al mecanismo, el solicitante deberá efectuar el pago único de la cuota de incorporación, correspondiente al dos por ciento (2 %) de los beneficios estimados en la primera compra a realizar.

### **Artículo 13. Participación de Instituciones de Salud no miembros del COMISCA que son de Estados Miembros del SICA**

Las Instituciones de Seguridad Social, Cajas de Seguridad Social y otras Instituciones Públicas de Salud que son vinculantes o son parte de los Sistemas de Salud de los Estados Miembros del SICA, podrán participar en la Negociación Conjunta COMISCA cumpliendo con los derechos y obligaciones establecidas en el presente reglamento.



Las Instituciones de salud no miembros de COMISCA, que al momento de la entrada en vigencia del presente Reglamento no han realizado ninguna compra a través de la Negociación Conjunta COMISCA y deseen incorporarse a ésta; podrán participar presentando a través del Ministerio de Salud del país interesado, una solicitud de incorporación al mecanismo dirigida al Secretario Ejecutivo del COMISCA.

Dicha solicitud será analizada y para hacer efectiva la incorporación al mecanismo, el solicitante deberá aceptar los términos del presente Reglamento, mediante la firma de un Instrumento amparado en el Derecho Comunitario Centroamericano y efectuar el pago único de la cuota de incorporación, correspondiente al dos por ciento (2 %) de los beneficios estimados en la primera compra a realizar.

#### **Artículo 14. Participación de Instituciones de Salud de Países No Miembros del SICA**

Podrán realizar compras a través de la Negociación Conjunta COMISCA, las Instituciones de Seguridad Social u otras Instituciones Públicas de Salud de los países no miembros del SICA, presentando al Secretario Ejecutivo del COMISCA, una solicitud de incorporación al mecanismo a través de la autoridad competente del país interesado. Dicha solicitud será analizada y de contar con el visto bueno, su incorporación deberá ser aprobada mediante resolución del COMISCA.

Para hacer efectiva la incorporación al mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA de una Institución de Salud o Seguridad Social de países no miembros del SICA, éstos deberán aceptar los términos del presente Reglamento mediante la firma de un Instrumento amparado en el Derecho Internacional, que deberá ser enviado a través del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores del SICA por intermedio del Comité Ejecutivo del SICA y efectuar el pago único de la cuota de incorporación, correspondiente al dos por ciento (2 %) de los beneficios estimados a en la primera compra a realizar.

Posteriormente, las Instituciones de Salud de Estados no miembros del SICA participantes del proceso de Negociación Conjunta COMISCA deberán efectuar aportes financieros anuales de acuerdo con lo estipulado en el presente reglamento.





## **Artículo 15. Financiamiento de la Negociación Conjunta COMISCA**

La Negociación Conjunta COMISCA posee un modelo de financiamiento autónomo, proveniente de las siguientes fuentes: i) de cuotas de incorporación por el ingreso de nuevas Instituciones de Salud al mecanismo, ii) de las contribuciones provenientes del beneficio obtenido por el uso del mecanismo por parte de las Instituciones de Salud que efectúan compras con los precios negociados, iii) Podrá también recibir fondos provenientes de la Cooperación Internacional, de la SE-COMISCA o donaciones de fundaciones o asociaciones legalmente establecidas; mientras estas no sean provenientes de personas naturales o jurídicas que puedan ser o que sean proveedores o distribuidores de los bienes adquiridos por SE-COMISCA; iv) u otras fuentes de financiamiento que el COMISCA autorice.

## **Artículo 16. Contribuciones de las Instituciones de Salud participantes**

Los Ministerios o la Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, de los países miembros del Sistema de la Integración Centroamericana así como también las Instituciones de Seguridad Social que al momento de la entrada en vigencia de este reglamento hayan ejecutado al menos un proceso de contratación resultante de la Negociación Conjunta COMISCA, quedan exentas del pago de la cuota de incorporación y aportarán únicamente una cuota de financiamiento según lo descrito en el presente reglamento.

## **Artículo 17. Modelo de financiamiento**

El modelo de financiamiento considera los principios de justicia, igualdad y equidad, dado que el aporte se calcula estimando un porcentaje igualitario con relación al beneficio individual que obtiene cada institución de salud a través de la Negociación Conjunta COMISCA.

El financiamiento que las instituciones de salud aporten para la Negociación Conjunta COMISCA será invertido en desarrollo de capacidades regionales de los Estados Miembros del SICA, en materia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de acuerdo a las líneas de trabajo que sean priorizadas a nivel regional a través de las estrategias o planes operativos correspondientes, en capital humano regional que será responsable del proceso y funcionamiento administrativo que incluya el mantenimiento de los sistemas informáticos.



SE-COMISCA definirá un procedimiento administrativo para el modelo de financiamiento que será aprobado por el COMISCA, el que definirá el aporte financiero de la etapa inicial y la metodología para definir los aportes subsecuentes, de la etapa regular.

### **Artículo 18. Financiamiento de la etapa inicial de la Negociación Conjunta COMISCA**

Para la estimación del aporte financiero, se ha considerado una metodología aplicable de manera única en la etapa inicial, es decir, para estimar el primer aporte que sostendrá la operación a partir del año 2018.

El aporte inicial está calculado basado en el porcentaje de participación de cada institución que al momento de la entrada en vigencia de este Reglamento ha realizado al menos una compra a través del mecanismo de Negociación, el cual es proporcional al cero punto cinco por ciento (0.5%) de los beneficios obtenidos durante el período del año 2009 al 2016.

Los aportes financieros de las Instituciones de Salud en la etapa inicial serán aprobados por el COMISCA mediante resolución y serán depositados a la SE-COMISCA a partir del primer trimestre del año 2018.

### **Artículo 19. Financiamiento de la etapa regular**

La metodología aplicable en la etapa regular será del dos por ciento (2%) calculado sobre la base de los beneficios tomando como referencia para el aporte en el año 2019 los beneficios obtenidos en el año 2017, de acuerdo con el procedimiento establecido por la SE-COMISCA.

Como parte del estímulo para el uso de la Negociación Conjunta COMISCA, aquellas Instituciones de Salud, cuyo aporte en función del beneficio supere el cuarenta por ciento (40%) de los costos de operación del Mecanismo, se les aplicará un veinticinco por ciento (25 %) de descuento sobre el monto excedente al cuarenta por ciento (40%), manteniendo con ello, los principios de justicia y de bien común regional.

### **Artículo 20. Presupuesto de la Negociación Conjunta COMISCA**

Para el funcionamiento de la Negociación Conjunta COMISCA, se dispondrá de un presupuesto anual que contendrá los ingresos y egresos, acompañado del plan operativo anual, que será propuesto al



Secretario Ejecutivo del COMISCA durante el tercer trimestre del año que antecede cada ejercicio presupuestario. Dicho presupuesto tendrá que ser aprobado por el COMISCA antes del inicio del ejercicio.

## **Artículo 21. Aportes o subvenciones de la Cooperación Internacional**

La Negociación Conjunta COMISCA, por medio de la SE-COMISCA, podrá recibir fondos provenientes de la cooperación internacional de acuerdo con las formalidades establecidas por el SICA. En ningún caso, podrá beneficiarse de fondos o aportes, sin importar su naturaleza, provenientes de empresas, distribuidores y sus filiales o fundaciones ligadas a la industria o distribución de medicamentos o de dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario.

## **Artículo 22. Financiamiento de la compra de bienes negociados**

Cada Institución de Salud participante en la Negociación Conjunta COMISCA deberá garantizar la disponibilidad de fondos para poder ejecutar la compra, a partir del momento en que comunica requerimientos de compra para ser sometidos a eventos de negociación de precios, acompañando a su solicitud de compra, el documento que respalde la previsión de los fondos para tales efectos. La compra es de competencia de cada Institución de Salud.

En casos excepcionales que establezca el COMISCA, podrá ejecutarse la compra a nivel regional de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario a través de su Secretaría Ejecutiva, con fondos provenientes de la cooperación internacional o donaciones.

## **Artículo 23. Suspensiones por no pago de aportes financieros**

Las Instituciones de Salud participantes en la Negociación Conjunta COMISCA que no tengan el pago de sus aportes financieros al día, no podrán participar en ninguna fase de la misma ni beneficiarse de los precios negociados a través de este mecanismo.

Las instituciones participantes en el proceso depositarán su aporte anual en el primer semestre de cada año, en una sola cuota. Siempre que los depósitos se realicen en el primer semestre, los aportes financieros se considerarán al día.



Los pagos realizados en el segundo semestre, se considerarán pagos extemporáneos, teniendo la oportunidad de pago hasta el treinta y uno (31) de diciembre de cada año, para considerar su participación en los eventos de negociación de precios del año siguiente.

En el caso que una Institución de Salud perteneciente a un Estado parte del SICA no realice su contribución en el primer semestre del año calendario en curso, tendrá limitaciones para participar en las actividades regionales que se realicen como parte del desarrollo de capacidades a nivel de formación, capacitaciones, talleres o asistencias técnicas en materia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

### **TITULO III**

## **AUDITORIA, CONTROL Y TRANSPARENCIA DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA**

### **Artículo 24. Control interno del Mecanismo**

En el proceso, participan diferentes órganos intervinientes, cada uno en sus funciones consensua las decisiones en cada una de las etapas del proceso, de acuerdo con las competencias conferidas en el artículo 29 del presente Reglamento.

### **Artículo 25. De la auditoría del Consejo Fiscalizador Regional del SICA**

El Consejo Fiscalizador Regional del SICA auditará el funcionamiento del Mecanismo de la Negociación Conjunta COMISCA, de conformidad a lo establecido en la normativa regional.

### **Artículo 26. Transparencia del Mecanismo**

La SE-COMISCA pondrá a disposición de la población en general toda la información divulgable sobre el Mecanismo de Negociación Conjunta COMISCA, de acuerdo con su política de transparencia.



## **TITULO IV SISTEMA INFORMÁTICO PARA LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA**

### **Artículo 27. Sistema de información**

Para la eficiencia, eficacia y transparencia de la Negociación Conjunta COMISCA, se dispondrá de una plataforma tecnológica para realizar los procesos de registro de participantes, precalificación, negociación de precios y adjudicación.

La SE-COMISCA elaborará los manuales correspondientes para la gestión, administración y utilización del sistema informático, los que serán aprobados por el Secretario Ejecutivo y los hará del conocimiento del COMISCA. El Sistema estará disponible a través de internet.

## **CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS DE LA NEGOCIACIÓN CONJUNTA COMISCA**

### **TITULO I ACTOS PREPARATORIOS**

### **Artículo 28. Competencias**

Sin perjuicio de otras actividades relacionadas a la Negociación Conjunta COMISCA, se faculta al Secretario Ejecutivo del COMISCA, a lo siguiente:

- a. La coordinación y la conducción del conjunto de procesos vinculados a la Negociación Conjunta COMISCA;
- b. La conformación de los grupos evaluadores que en el marco de los Términos de Referencia de Precalificación se desarrollen, en coordinación con los Ministerios de Salud, Secretaria de Estado en el Despacho de Salud, Instituciones de Seguridad Social de los Estados Miembros del SICA;
- c. La emisión de la acreditación como empresa precalificada a las empresas participantes en el proceso que hubieren cumplido los requisitos y condiciones establecidos en los Términos de Referencia de Precalificación.



- d. Convocar a las empresas precalificadas a los eventos de negociación de precios, la conducción de las sesiones de negociación de precios y la adjudicación de los bienes sometidos a la Negociación Conjunta COMISCA.
- e. La firma del acta para la adjudicación de los bienes negociados, en representación de las Instituciones de Salud participantes.
- f. Aplicación de las sanciones de acuerdo con el procedimiento establecido en el presente reglamento.
- g. Resolver los recursos de oposición.

### **Artículo 29. Órganos Intervinientes en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA**

Para la ejecución de la Negociación Conjunta COMISCA, la SE-COMISCA dispondrá de la siguiente estructura operativa:

- a. La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias que coordina y administra los recursos para su ejecución.
- b. La CTRM y la Comisión ADHOC correspondiente que tendrá funciones de asesoría de cada uno de los procesos según su competencia.
- c. El GEOALE como responsable de la revisión y evaluación de la documentación administrativo legal de la precalificación.
- d. El GEOT como responsable de la revisión y evaluación de la documentación técnica de la precalificación.
- e. El GP como responsable de asesorar a la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias para la formulación del precio de referencia en las sesiones de negociación de precios. En caso que las sesiones de negociación de precios sean presenciales, será el responsable de recomendar la adjudicación al Secretario Ejecutivo de COMISCA.
- f. GTFV como responsables de asesorar en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los procesos de precalificación y seguimiento a la seguridad de los



Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros Bienes de Interés Sanitario que sean adquiridos.

Las reuniones de trabajo de los órganos intervinientes podrán realizarse de manera presencial o virtual de acuerdo con lo que establezca la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias.

### **Artículo 30. Listados Armonizados**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias coordinará con la CTRM y cada Comité Adhoc, la elaboración de cada Listado Armonizado que define los bienes que serán objeto del proceso de Negociación Conjunta COMISCA.

Existirá un listado para medicamentos, uno para cada tipo de dispositivo médico y otros bienes de interés sanitario a adquirir.

### **Artículo 31. Actualización de los listados armonizados**

La actualización de cada listado armonizado se revisará durante todo el año, y se presentará una propuesta de nueva versión del listado al COMISCA en el segundo semestre de cada año, de acuerdo con los requerimientos de las Instituciones de Salud participantes, y serán sometidos al proceso de aprobación por parte del COMISCA.

La SE-COMISCA facilitará a la CTRM y a la Comisión ADHOC respectiva, la información relacionada con el comportamiento e historial de precalificación que será de utilidad para realizar el proceso de revisión y actualización de los listados armonizados.

En caso excepcionales podrá realizarse un proceso de actualización de los listados armonizados a solicitud de una de las Instituciones de salud participantes.

### **Artículo 32. Fichas técnicas**

Cada uno de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario que sean incluidos en los Listados Armonizados deberán contar con su correspondiente Ficha Técnica, que detallará los requisitos generales y específicos para cada bien. Su elaboración será coordinada por



la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias y serán validadas por su respectivo Comité Adhoc o la CTRM de acuerdo a su competencia.

### **Artículo 33. Actualización de las Fichas técnicas**

Las Fichas Técnicas serán objeto de revisión bianual y de manera excepcional cuando el Comité Adhoc o CTRM lo considere conveniente.

Las Instituciones de Salud de los Estados Miembros del SICA podrán solicitarle al Comité Adhoc correspondiente o a la CTRM, la revisión o actualización de una determinada Ficha Técnica, así también, podrá solicitar dichos cambios a la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias como producto de los resultados de evaluación de ofertas o del análisis del mercado de los bienes sujetos a negociación.

## **TÍTULO II DE LOS PARTICIPANTES**

### **Artículo 34. Participantes**

Podrán participar en los procesos de la Negociación Conjunta COMISCA las personas naturales o jurídicas sin importar el país en el cual esté legalmente inscrito, mientras cumpla con los criterios descritos en el presente reglamento.

### **Artículo 35. Condiciones de participación y prohibiciones**

Quedan excluidas de participar en la Negociación Conjunta COMISCA las personas naturales o jurídicas que no tengan capacidad legal para obligarse y que concurran en alguna de las causales siguientes en cualquiera de los Estados Miembros del SICA:

- I. Estar bajo interdicción judicial;
- II. Cuando han sido condenados con anterioridad mediante sentencia firme, por delitos contra la Hacienda Pública, la corrupción, el cohecho, el tráfico de influencias; mientras no hayan sido habilitados en sus derechos por la comisión de esos ilícitos;





- III. Haber sido declarado en estado de suspensión de pagos de sus obligaciones o declarado en quiebra o concurso de acreedores, siempre que no esté rehabilitado por la autoridad competente;
- IV. Haber extinguido por parte de la institución contratante el contrato celebrado con alguna de las instituciones, por causa imputable al proveedor, durante los últimos cinco años contados a partir de la referida extinción;
- V. Estar insolvente en el cumplimiento de las obligaciones fiscales y de seguridad social del país donde tuviere su sede;
- VI. Haber incurrido en falsedad material, ideológica o de engaño al proporcionar la información requerida de acuerdo a este reglamento;
- VII. Haber evadido la responsabilidad adquirida en otras contrataciones, mediante cualquier falsedad.

Así mismo, no podrán participar como oferentes:

- VIII. Los miembros del Consejo de Ministros, cuando en ellos concurra la calidad de propietarios, socios o accionistas de la empresa o de administradores, gerentes, directores o representante legal del oferente de los bienes. Esta disposición también será aplicable a los miembros de las Juntas o Consejos Directivos de las instituciones de Seguridad Social.
- IX. Los funcionarios y empleados públicos de los Estados miembros del SICA, así como los funcionarios y empleados de los órganos e instituciones que conforman el Sistema de la Integración Centroamericana, cuando en ellos concurra la calidad de propietarios, socios o accionistas de la empresa o de administradores, gerentes, directores o representante legal del oferente de los bienes. Esta disposición también será aplicable a los miembros de las Juntas o Consejos Directivos de las instituciones de seguridad social.
- X. El cónyuge o donde exista unión de hecho, unión libre o concubinato, y las personas que tuvieren vínculo de parentesco hasta el segundo grado de afinidad y cuarto de consanguinidad, con los funcionarios y empleados mencionados en los literales anteriores.



Los contratos celebrados en contravención a lo dispuesto en este artículo producen nulidad sin perjuicio de la responsabilidad administrativa en que se incurra.

Será responsabilidad de la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias con la cooperación de los Estados Miembros del SICA o de otros países no miembros del SICA que participen en el proceso, la verificación de las causales antes descritas.

Cada Institución de Salud contratante podrá verificar el cumplimiento de incapacidades e impedimentos que correspondan a su ley nacional, reservándose el derecho a no contratar si se diera alguna de las causales, situación que deberá notificar a la SE-COMISCA.

### **Artículo 36. Alcance de la prohibición**

La prohibición para participar en la Negociación Conjunta COMISCA mencionada en el artículo anterior se extiende a la participación en los procedimientos de contratación y la fase de ejecución del respectivo contrato derivado de la misma; en las Instituciones de salud de los países que participan en el proceso.

Existirá prohibición sobreviniente cuando la causal respectiva se produzca después de iniciado el procedimiento de evaluación de oferta, hasta antes del acto de adjudicación y durante el proceso de contratación. En tal caso, la oferta afectada por la prohibición no podrá ser adjudicada y se sujetará a las sanciones dispuestas en el presente reglamento.

## **TÍTULO III PRECALIFICACIÓN**

### **Artículo 37. De la Precalificación de empresas y sus bienes**

La Precalificación es la fase de la Negociación Conjunta COMISCA que tiene como propósito la revisión previa de la documentación de las empresas participantes y sus bienes, con la que demuestran el cumplimiento de las condiciones técnicas, administrativas y legales, así como de los estándares de calidad y seguridad establecidos.

La precalificación estará vigente siempre que los documentos que respalden dicha precalificación se encuentren vigentes, se puede perder esta categoría por incumplimiento a las disposiciones



contenidas en el presente reglamento, así mismo por las causales que se definan en los términos de referencia para la precalificación.

La precalificación de la empresa y sus bienes se ejecutará mediante los términos de referencia respectivos, que deberán ser elaborados por la Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, tomando en consideración el consenso de la CTRM, el GEOALE, GEOT y los Comité Adhoc correspondientes, los que serán aprobados por SE-COMISCA.

Se considerará precalificada la empresa y sus productos cuando cumpla con la totalidad de los requisitos establecidos los términos de referencia de la precalificación correspondiente, a fin de disponer de un registro de empresas y productos precalificados.

Estarán habilitados como oferentes para la fase de negociación de precios, solamente las empresas y sus bienes precalificados.

### **Artículo 38. De los Registros Sanitarios de los Medicamentos**

Para el respaldo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se adquieran a través de la Negociación Conjunta COMISCA, los participantes en la fase de precalificación deben presentar Certificado de Registro Sanitario, Certificado de Comercialización del Producto tipo OMS (CPP) o en su defecto deberán presentar los Certificados de Libre Venta y de Buenas Prácticas de Manufactura de una de las Autoridades Reguladoras consideradas de referencia para la región y de al menos una de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de un Estado Miembro del SICA.

Las Autoridades Reguladoras consideradas de referencia para los Estados Miembros del SICA se enuncian como parte de los requisitos técnicos en los términos de referencia para la precalificación.

### **Artículo 39. Alcance de la precalificación**

La acreditación de precalificado se utilizará para participar como oferentes en los eventos de negociación de precios de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario. Además, podrá ser utilizada en los procesos nacionales de adquisición que ejecuten las Instituciones de salud de los países de la región, cuando así lo disponga cada país.



## **TÍTULO IV**

### **VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA PRECALIFICACIÓN**

#### **Artículo 40. Calidad y Seguridad de los bienes**

La calidad y seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario es responsabilidad directa del fabricante. En todos los procesos de adquisición que se desarrollen en este mecanismo, deberán verificarse la calidad y seguridad de los bienes, mediante el cumplimiento de la reglamentación regional, con lo que se disponga en los términos de referencia de precalificación, así mismo, mediante los mecanismos de vigilancia establecidos en el país o aquellos mecanismos de vigilancia armonizados.

## **TÍTULO V**

### **NEGOCIACIÓN DE PRECIOS**

#### **Artículo 41. Programación de la Negociación de Precios.**

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias establecerá su programación anual para la realización de eventos de negociación de precios, teniendo en cuenta la planificación de compras de las Instituciones de Salud participantes, la disponibilidad de bienes precalificados, las cantidades solicitadas, condiciones de entrega y su respectiva disponibilidad financiera para la contratación.

#### **Artículo 42. Excepción para realizar Eventos de Negociación de Precios**

Excepcionalmente, una Institución de Salud podrá solicitar con la debida justificación a SE-COMISCA que convoque extraordinariamente a un evento de negociación de precios de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario precalificados que sean solicitados, con el objeto que sean aplicados los procedimientos de la Negociación Conjunta COMISCA que se definen en el presente Reglamento.

La Unidad de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias analizará la solicitud con el apoyo de los Comités Adhoc o la CTRM según corresponda, quienes emitirán el dictamen del caso.



### **Artículo 43. De las cantidades solicitadas para la negociación de precios**

Se establecerá un consolidado de compra regional para cada bien objeto de negociación. Este deberá ser la suma de las cantidades estimadas individuales definidas por cada Institución de Salud.

Se publicará únicamente el volumen estimado de la cantidad regional de negociación, el cual será la base para la presentación de las ofertas económicas por parte de las empresas precalificadas, quienes deberán considerar el cien por ciento (100%) de la cantidad solicitada.

En caso que alguna Institución de Salud participante, requiera modificar sus cantidades de adquisición, ésta deberá notificar a la SE-COMISCA con 48 horas de anticipación al evento de negociación de precios, la adenda con las nuevas cantidades a negociar será debidamente publicada.

### **Artículo 44. Negociación de precios**

Es la fase de la Negociación Conjunta COMISCA en la que se establece la relación directa con los oferentes precalificados con el objetivo de acordar el precio de compra favorable para cada bien solicitado por las Instituciones de Salud participantes.

La negociación de precios estará a cargo de la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias en coordinación con el GP, que estará conformado por derecho propio por los delegados de las Instituciones de Salud del SICA participantes en la Negociación Conjunta COMISCA.

### **Artículo 45. Modalidades regulares de Negociación**

Para la obtención de precios favorables para las Instituciones de Salud, la SE-COMISCA recurrirá al desarrollo de sesiones de negociación virtual o presencial, utilizando la modalidad de Negociación Directa o Negociación por Subasta Inversa, según lo que estime conveniente.

Las modalidades de negociación tendrán como principio fundamental la competencia abierta y pública entre las empresas precalificadas, para la obtención de una disminución progresiva de precios de la oferta económica presentada. En el caso de contarse con una sola empresa precalificada, se realizará de manera abierta y pública la negociación a fin de obtener el precio más favorable.



Las sesiones de negociación se realizarán de conformidad a los términos de referencia del evento de negociación de precios correspondiente que establezca la SE-COMISCA, se realizarán comparando la oferta económica presentada con el precio establecido por el GP y la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias.

#### **Artículo 46. Otras Modalidades de Negociación**

Podrán realizarse otras modalidades de negociación de precios que el COMISCA apruebe mediante resolución, basándose en proyecciones objetivas de los beneficios esperados para la región. Para lo cual SE-COMISCA elaborará los documentos pertinentes que sustenten la nueva modalidad de negociación.

Una vez aprobada por el COMISCA la nueva modalidad de negociación, se elaborarán los términos de referencia respectivos, que se consensuarán con los órganos intervinientes de la Negociación Conjunta COMISCA de acuerdo a sus funciones.

#### **Artículo 47. Precios utilizados para las sesiones de negociación**

El precio utilizado en las sesiones de negociación de precios se definirá siguiendo la metodología específica que establezca la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias y validada con el GP. El precio se establecerá en dólares de los Estados Unidos de América (USD).

#### **Artículo 48. De la oferta económica**

En las sesiones de negociación de precios la oferta económica presentada deberá considerar un precio CIF o CIP que incluya el costo del bien, transporte y seguro pagado hasta la aduana del país.

Cuando el proveedor otorgue un beneficio adicional en los contratos a una institución de salud, esta Institución de salud deberá notificar a la SE-COMISCA tal situación, para que lo haga del conocimiento a las restantes instituciones, a fin de posibilitar el derecho de exigir la aplicación de esos mismos beneficios para sus contratos.



## TÍTULO VI ADJUDICACIÓN

### **Artículo 49. Adjudicación**

Es el acto con que se finaliza el evento de negociación de precios, en el que se adjudica al oferente que presenta la mejor oferta económica, adquiriendo el estatus de proveedor, formalizándose con el acta de recomendación de la sesión de negociación correspondiente y el acta de adjudicación del evento de negociación de precios.

El Acta de adjudicación de los eventos de negociación de precios tiene el valor de una licitación nacional adjudicada.

### **Artículo 50. No suscripción de contratos sin causa justificada**

En caso de que el proveedor posterior al acto de adjudicación, y habiendo recibido el requerimiento de la Institución de salud, no suscriba el contrato con cualquiera de las instituciones participantes sin una causa justificada, en un plazo no mayor de noventa días calendario, la SE-COMISCA le retirará el estatus de precalificación al bien relacionado y no podrá participar con medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes de interés sanitario en los próximos eventos de negociación en un periodo de dos años.

Las instituciones de salud contratantes deberán notificar tal situación a la SE-COMISCA a través de sus Titulares, a más tardar veinte días hábiles posteriores al plazo de noventa días (90) para la suscripción del contrato.

### **Artículo 51. Causas justificadas para no suscribir los contratos**

Se entenderán como causas justificadas las siguientes:

- a) Que el bien adjudicado ya no sea posible producirlo por inexistencia de las materias primas esenciales del mismo.
- b) Cuando la empresa fuere declarada en quiebra, ya no pudiese seguir operando y suministrando los bienes.



- c) Cuando el producto que se le ha adjudicado ya no le fuese permitido producirlo en el país de fabricación por motivos legalmente establecidos.
- d) Cuando el producto que le ha sido adjudicado ya no fuese autorizado legalmente para producirlo y comercializarlo;
- e) Cuando por motivos de la naturaleza o por acciones ocasionadas por el ser humano la fábrica o lugar de producción sufrieren grave destrucción que le haga materialmente imposible seguir produciendo y suministrando dicho producto por un tiempo mayor a seis meses y que haría inoportuno el suministro de los bienes.
- f) En cualquier otras circunstancias imprevistas calificadas como caso fortuito o fuerza mayor, debidamente comprobadas, o que no tiene formas de producirlas o adquirirlas en otros lugares y poder suministrar los bienes que le han sido adjudicados.

Para tales efectos, la empresa a la que le ha sido adjudicado el suministro de los bienes deberá poner en conocimiento del Secretario Ejecutivo del COMISCA, en un plazo no mayor de diez días hábiles de acaecido el hecho que le imposibilita contratar y cumplir con las obligaciones de entregar los bienes adjudicados, debiendo acompañar a dicha comunicación la documentación pertinente que sirva para determinar que es una causa debidamente justificada. Dicha comunicación el Secretario Ejecutivo del COMISCA lo comunicará a las Instituciones de Salud participantes que estuviesen preparadas para contratar.

Lo anterior sin perjuicio que la SE-COMISCA pueda realizar las indagaciones pertinentes sobre la veracidad de lo informado y comunicarlo oportunamente a las Instituciones de Salud participantes que estuviesen preparadas para contratar.

Si la causa no fuere una de las mencionadas y no estuviere debidamente respaldada, la institución contratante del suministro podrá iniciar las acciones judiciales que fueren pertinentes por el no cumplimiento de las obligaciones de la empresa proveedora.

Si la empresa probare debidamente la concurrencia de una de las causas antes mencionadas, no incurrirá en responsabilidad alguna por no poder contratar el suministro.





## **Artículo 52. Readjudicación**

El Secretario Ejecutivo de COMISCA analizará la pertinencia de la justificación presentada, determinando mediante resolución la validez legal de las argumentaciones presentadas en un término de 15 días hábiles. En aquellos casos en que no se acepte justificación, o que la causa sea la descrita en los literales (c) ó (d) del Art. 51 del presente Reglamento, el Secretario Ejecutivo podrá adjudicar a la empresa en el orden de prelación en la sesión de negociación de precios correspondiente o iniciar un nuevo evento de negociación de precios. No cabe recurso alguno en caso de la readjudicación.

## **Artículo 53. Vigencia del precio negociado**

El precio adjudicado será válido a partir de la notificación del acta de adjudicación del evento de negociación de precios a las Instituciones de Salud participantes, a partir de esa fecha se podrá proveer los bienes adjudicados y en los dos años siguientes al efectuado el evento de negociación de precios, con prórroga facultativa del precio adjudicado a voluntad de las partes, hasta por un año adicional.

Cuando una de las Instituciones de Salud informe que existe un menor precio en un bien adjudicado por medio de la Negociación Conjunta COMISCA, lo comunicará a la SE-COMISCA. Sobre la base de esta información podrá realizarse un nuevo evento de negociación de precios para el bien que fue notificado.

## **Artículo 54. Suspensión de vigencia del precio negociado**

En aquellos casos en donde la declaratoria de suspensión de la adjudicación sea emitida por el Secretario Ejecutivo del COMISCA posterior a la suscripción del contrato por alguna de las restantes instituciones, se continuará con la ejecución del mismo sin la posibilidad de prorrogarlo.

La empresa adjudicada deberá comunicar formalmente y por escrito a la SE-COMISCA, por lo menos con cuarenta y cinco días hábiles previos a la finalización del segundo año, contados a partir de la fecha de la notificación de la adjudicación de precio del bien, su decisión de no continuar con la obligación de mantener el precio durante el tercer año. Caso contrario, se prorrogará hasta el tercer año.



La Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias establecerá un procedimiento para el seguimiento de estas situaciones, en cuyo caso podrá considerarse realizar una readjudicación o un nuevo evento de Negociación de precios según se estime pertinente.

#### **Artículo 55. Notificación de los representantes**

Toda empresa adjudicada para los efectos de contrataciones, deberá acreditar ante la SE-COMISCA en un plazo no mayor de quince días hábiles, a un representante legal con amplios poderes para la firma del contrato en cada Estado Miembro del SICA, o desplazarse a la Institución de Salud contratante, para su firma.

Igualmente, en caso que participe en el proceso de Negociación Conjunta COMISCA una Institución de Salud de un Estado que no es parte del SICA, la empresa adjudicada deberá acreditar ante la SE-COMISCA en un plazo no mayor de quince días hábiles a un representante legal en dicho país, o desplazarse a la Institución de Salud contratante, para su firma.

Para ambos casos, la contratación se sujetará a las normas de cada Estado.

## **TÍTULO VII NEGOCIACIONES Y COMPRAS EXCEPCIONALES**

#### **Artículo 56. Negociaciones Excepcionales**

En casos de emergencias, la Reunión de Presidentes o el COMISCA podrán autorizar las negociaciones de precios para medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, que no estén precalificados o no se encuentren en el listado armonizado, en cuyo caso se efectuará de manera expedita la elaboración de las fichas técnicas, evaluación administrativa legal, técnica y la negociación de precios del o los bienes, de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de la Negociación Conjunta COMISCA.



### **Artículo 57. Compras adquiridas por medio de SE-COMISCA**

En casos excepcionales, el COMISCA mediante un acuerdo, podrá facultar al Secretario Ejecutivo de COMISCA, la compra de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario, para los Estados Miembros del SICA, en caso que se requiera la ejecución de fondos recibidos a nivel regional provenientes de cooperación internacional o donaciones que así definan su uso.

En estos casos, SE-COMISCA podrá participar en el proceso ordinario de compra o, si las circunstancias lo requieren, desarrollará un procedimiento de compra abreviada que será elaborado por la Unidad de Medicamentos y otra Tecnologías Sanitarias y aprobado por el COMISCA.

## **TÍTULO VII CONTRATACIÓN**

### **Artículo 58. Contratación**

La contratación entre los proveedores y las Instituciones de Salud se efectuará a través de órdenes de compras, contratos o cualquier otra forma legal existente en cada uno de los Estados, en el año en el cual se realizó la adjudicación o en el año siguiente que se ha efectuado el evento de negociación para el cual se han negociado las cantidades de compra.

Las cantidades de compra pueden modificarse a petición de cada una de las instituciones participantes siempre que el ajuste en la cantidad que se dejare de comprar no sea superior al veinte por ciento (20%) del total solicitado para la negociación de precios.

### **Artículo 59. Obligación de aportar información de las contrataciones**

Será obligación que las Instituciones de Salud y los proveedores, cada uno por su medio aporte semestralmente a la SE-COMISCA en el formato establecido con la información de las contrataciones realizadas a través de la Negociación Conjunta COMISCA.



## **Artículo 60. Utilización del precio negociado**

En caso que una Institución de Salud que inicialmente no estableció cantidades para un evento de negociación de precios puede hacer uso del precio negociado para fines de contratación, previa notificación de su adhesión a la compra a la SE-COMISCA.

La SE-COMISCA notificará a la empresa adjudicada la adhesión de la Institución de Salud y las cantidades solicitadas en la compra inicial.

## **Artículo 61. Responsabilidad**

Es responsabilidad de cada Institución de Salud, la contratación de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario a los precios negociados y a los oferentes adjudicados, utilizando para ello sus propios recursos humanos, financieros y administrativos.

Las Instituciones de Salud podrán negociar con el proveedor adjudicado la entrega del producto en un punto diferente al pactado en la sesión de negociación. En ese caso únicamente cubrirá adicionalmente al precio negociado del bien, los costos adicionales correspondientes al proceso de nacionalización e internación.

## **Artículo 62. Procedimiento para la contratación**

Cada Institución de Salud realizará la contratación de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario de conformidad a lo siguiente:

- a. Disponibilidad financiera o previsión presupuestaria correspondiente al período en el cual se ejecutará la compra de los medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario.
- b. Gestión directa con la empresa adjudicada o su representante legal que la primera delegue en cada país.
- c. Suscripción de una orden de compra, contrato u otra forma legal existente en cada Estado, entre la autoridad superior de la institución de salud y el representante legal de la empresa adjudicada.



### **Artículo 63. Contrato**

El contrato se sustentará en lo dispuesto en la normativa comunitaria, en el presente reglamento y en la normativa nacional aplicable en cada uno de los Estados Miembros.

La SE-COMISCA establecerá los mecanismos para brindar la asistencia técnica y legal a las instituciones de salud para la elaboración de los contratos correspondientes.

### **Artículo 64. Régimen de los contratos**

La preparación, formalización y efectos de los contratos originados en la Negociación Conjunta COMISCA, quedan sujetos a este reglamento y en caso de vacío legal se aplicarán las normas de Derecho Común de la legislación del país en donde el acto deba surtir sus efectos.

Debiendo colocar en su parte introductoria, que las cláusulas contenidas en el mismo tienen su base legal en la normativa comunitaria del SICA y el presente reglamento.

### **Artículo 65. Documentos contractuales**

Los documentos que forman parte integral del contrato, la orden de compra u otra forma legal existente en cada Estado, se denominarán Documentos Contractuales, siendo estos los siguientes:

- a. Términos de Referencia de la Precalificación;
- b. Términos de Referencia de los Eventos de Negociación de precios
- c. Acta de Adjudicación del Evento de Negociación de Precios;
- d. Fichas técnicas;
- e. Adendas, si las hubiese;
- f. Y todos aquellos documentos que se generen durante el proceso de la negociación de las partes contractuales o de la ejecución del contrato.



## **Artículo 66. Cumplimiento de la contratación**

El contrato, orden de compra u otra forma legal existente en cada Estado, deberá cumplirse en el lugar, fecha y condiciones establecidas en su texto y en los documentos contractuales anexos al mismo.

## **Artículo 67. Ejecución y responsabilidad**

El proveedor responderá por la calidad de los bienes que suministre y de las prestaciones y servicios realizados, de acuerdo a los términos pactados; así como de las consecuencias por las omisiones o acciones incorrectas en la ejecución del contrato.

Asimismo, la institución contratante hará el pago oportuno de los bienes, después de cumplidos los requisitos para el efecto y dentro de los términos contractuales.

## **Artículo 68. Sanciones por incumplimiento de contratos**

Cuando el proveedor incurriese en incumplimiento del contrato, se hará efectivo de conformidad con el contenido del mismo, y en su caso, a lo aplicable en la legislación de cada país.

Así mismo podrán aplicarse por la SE-COMISCA las sanciones que sean de su competencia definidas en el presente reglamento.

## **Artículo 69. Término del contrato por mutuo acuerdo**

Las partes contratantes podrán acordar la finalización del contrato por mutuo acuerdo en cualquier momento, siempre y cuando no concurra otra causa de terminación imputable al proveedor y que por razones de interés público sea inconveniente la ejecución del contrato.

## **Artículo 70. Terminación del contrato**

El incumplimiento de las obligaciones del contrato por parte de la institución contratante será causal para la terminación del mismo sólo en los casos previstos en este reglamento.

Cuando el contrato se dé por terminado por incumplimiento imputable al proveedor, se harán efectivas las garantías que correspondan en su caso.



La terminación del contrato se acordará por la Institución de Salud, de oficio o a solicitud del proveedor, y en todo caso al tomar dicho acuerdo, deberá considerarse lo expresado en el contrato mismo, lo dispuesto en este Reglamento y lo establecido en la legislación nacional. Así mismo la institución de salud notificará a SE-COMISCA lo dispuesto.

### **Artículo 71. Nulidad absoluta de los contratos**

Los contratos regulados en el presente Reglamento serán nulos cuando lo sea alguno de sus actos, ya sea preparatorios o de adjudicación, o cuando se den las siguientes causales:

- I. La concurrencia de alguna causal de incapacidad o impedimento previsto en este Reglamento;
- II. La concurrencia de alguna infracción o prohibición sancionada expresamente con nulidad;
- III. Por error, fuerza o dolo, así como por las demás causales reconocidas en la legislación de cada país y el Derecho Común que fueren aplicables.

## **TITULO VIII**

### **MECANISMOS DE VIGILANCIA**

#### **Artículo 72. Verificación de la calidad y seguridad.**

Para el monitoreo y la verificación de la calidad, las Instituciones de Salud tienen la facultad de inspeccionar el bien contratado, pudiendo ordenar o realizar por sí mismas los análisis de los bienes adquiridos a través de los laboratorios o instancias identificadas por cada país de acuerdo a sus disposiciones legales.

Los costos de los análisis, muestras y estándares de calidad requeridos para la verificación de la calidad deberán ser asumidos por el proveedor.



### **Artículo 73. Mecanismos de vigilancia de la seguridad**

Las instituciones de Salud participantes en el mecanismo darán seguimiento a los bienes adquiridos por medio de la Negociación Conjunta COMISCA, a través de los mecanismos de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Las Instituciones de Salud deberán notificar a SE-COMISCA cualquier información respecto a inconvenientes en la calidad, problemas de uso o de seguridad que sean detectados, para su posterior análisis con el GTFV y determinar las acciones administrativas en materia de gestión de riesgo con la CTRM o el Comité Adhoc correspondiente.

### **Artículo 74. Sistema de Alertas Regionales**

Cuando por razones de calidad o de seguridad la SE-COMISCA emita una alerta con las recomendaciones aplicables, se hará del conocimiento de todas las instituciones de salud participantes en la Negociación Conjunta COMISCA y a las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región para los efectos pertinentes. SE-COMISCA suspenderá de manera temporal la condición de precalificado para el o los bienes involucrados, lo que hará del conocimiento de la empresa precalificada o adjudicada, según sea el caso.

La empresa tendrá que presentar a SE-COMISCA toda la información complementaria que demuestre que se ha superado la causa que motivó la suspensión, la que será analizada por el GTRFV y presentado el informe a la CTRM o el Comité Adhoc correspondiente, para dirimir sobre una eventual recuperación de la condición de precalificado.

Así mismo, cuando se disponga de información relacionada al retiro del mercado de un bien de uno de los listados armonizados, que sustente que se debe a razones de seguridad, siendo necesario la suspensión de la autorización de comercialización del bien, se suspenderá definitivamente la precalificación del o los bienes involucrados.





## TÍTULO IX RECURSO

### **Artículo 75. Recurso de oposición.**

El oferente por sí mismo, su representante, apoderado o distribuidor, podrá oponerse de la declaratoria de adjudicación ante la SE-COMISCA, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación respectiva.

### **Artículo 76. Formalidades y fundamentación del recurso de oposición.**

El recurso se presentará ante la SE-COMISCA en original y copia debidamente firmado, autenticado y tantas copias como partes haya en el proceso.

El recurso podrá ser presentado por cualquier medio electrónico oficialmente establecido, debiendo recibirse el original, en las oficinas de la SE-COMISCA, dentro de los cinco días hábiles, contemplados en el artículo 75 de este reglamento.

El recurso de oposición deberá indicar con precisión, el objeto del recurso que se alegue con fundamento sobre los elementos contenidos en el Acta de Adjudicación. Para ello, deberá aportar los documentos presentados en el proceso de la Negociación Conjunta COMISCA de medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de interés sanitario.

### **Artículo 77. Desistimiento del recurso.**

En cualquier momento el recurrente podrá desistir de su recurso. Para ello no será necesario brindar audiencia a las partes ordenando se archive el expediente. Cuando se hayan presentado varios recursos, el desistimiento de uno de ellos, no afectará los demás, continuando el proceso legal establecido.

### **Artículo 78. Procedimiento del recurso.**

El procedimiento aplicable debe seguir los siguientes pasos:

- a. Presentar por escrito a la SE-COMISCA el recurso cumpliendo con las formalidades y fundamentación descrito en el artículo 76 del presente reglamento,



- b. El recurso puede remitirse a la SE-COMISCA por los medios electrónicos oficialmente establecidos, debiendo emitir el respectivo acuse de recibido.  
De presentarse por medio electrónicos, no se dará por admitido hasta disponer del recurso en original y copia impresa en las oficinas de SE-COMISCA.
- c. Si el recurso es presentado o se remite el quinto día del plazo para recurrir, éste debe ingresar en su totalidad en original y copias impresas, dentro del horario hábil (hasta las 17:00 horas GMT – 6) de las oficinas de SE-COMISCA, so pena de rechazo.
- d. Interpuesto el recurso en tiempo y forma, el Secretario Ejecutivo del COMISCA con asesoría de la CTRM o las Comisiones ADHOC correspondiente o con el apoyo de los Grupo Regionales, resolverá lo que corresponda según lo establecido en el presente reglamento.

#### **Artículo 79. De la admisión del recurso**

Interpuesto el recurso ante la SE-COMISCA, ésta dispondrá de cinco días hábiles para la tramitación del recurso. Si cumplierse los requisitos legales exigidos en el presente reglamento referentes al plazo de interposición, sus requisitos de formalidades y fundamentación lo admitirá y continuará el proceso hasta decidir definitivamente sobre el mismo.

En caso que el recurso no se interpusiere en el plazo legal establecido o no cumplierse los requisitos de formalidades y fundamentación, lo declarará inadmisibles, y una vez notificado en legal forma, lo archivará.

#### **Artículo 80. Notificación firme de la adjudicación**

Una vez resuelto el recurso de oposición por la SE-COMISCA, se notificará la adjudicación ratificada o reformada si fuese el caso a los oferentes y las Instituciones de Salud participantes, en un plazo de tres días hábiles.

Resuelto el recurso de oposición no habrá recurso alguno, dando por agotado el procedimiento.

Para los bienes adjudicados que no fueron recurridos su firmeza será adquirida después de los cinco días hábiles dispuestos para la presentación del recurso de oposición.



## CAPITULO X

### TITULO I SANCIONES

#### **Artículo 81. Sanciones durante la precalificación**

La imposición de sanciones aplicables a la fase de la precalificación se divide en dos categorías:

- a)** Pérdida transitoria de la precalificación en los siguientes casos:
  - a.** Cuando la empresa modifique información sustantiva que conste en el registro sanitario presentado a la precalificación de SE-COMISCA.
  - b.** Por incumplimiento en algún aspecto administrativo, legal, técnico o logístico en la ejecución del contrato en un país, y que, de acuerdo al análisis del caso amerite la suspensión temporal de la precalificación por dictamen la CTRM o el Comité Adhoc correspondiente,
  - c.** En el seguimiento de farmacovigilancia y tecnovigilancia, cuando se detecte un riesgo a la población y se genere una alerta regional que establezca como medida de gestión de riesgo, la suspensión temporal de la precalificación, hasta que el GTRFV, disponga de información suficiente para levantar la suspensión.
  - d.** Por aspectos de calidad no subsanados, notificados por las instituciones de salud a la SE-COMISCA.
  - e.** Por la no suscripción de contratos sin causa justificada, no podrá participar con ese bien en los próximos eventos de negociación en un periodo de dos años.

En los casos anteriores en los que no se define el período de la pérdida transitoria de la precalificación, será definido por la SE-COMISCA de acuerdo al análisis de cada caso.

- b)** Se considerará la pérdida definitiva de la precalificación en los siguientes casos:
  - a.** Modificaciones en la fórmula del medicamento que implique un nuevo registro sanitario o que sea incompatible con la ficha técnica del medicamento correspondiente.
  - b.** Evidencia de falsedad de la documentación presentada.



- c. En el seguimiento de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, cuando se detecte un riesgo a la población en las que el balance beneficio riesgo es desfavorable en cualquiera de las condiciones de uso autorizadas para el bien adquirido.
- d. Inhabilitación en firme como proveedor de medicamentos en cualquiera de los países del Sistema de la Integración Centroamericana.

La SE-COMISCA podrá cuando lo considere conveniente y necesario, verificar la autenticidad de los documentos presentados y la veracidad de la información contenida. En el caso de encontrarse falsedad de los mismos, perderá definitivamente la condición de precalificado.

## **Artículo 82. Procedimiento sancionatorio**

La SECOMISCA por denuncia de una de las Instituciones de Salud, iniciará el procedimiento siguiente:

- a. Conformará un expediente preliminar en el que se incorporen las pruebas en las que se fundamenta el procedimiento y posteriormente se hará un traslado de los cargos a las partes, quienes cuentan con un período de quince días para que formulen por escrito sus alegatos y presenten sus pruebas de descargo.
- b. Si de dicha audiencia resultare necesario obtener alguna prueba, producida ésta, se dará nueva audiencia para que el término de tres días responda el interesado.
- c. Transcurrido dicho plazo, se dictará la resolución definitiva por SE-COMISCA en un plazo no mayor a cinco días, contra dicha resolución cabrá el recurso de oposición, el cual se deberá de presentar dentro de los tres días posteriores a la notificación de la resolución definitiva.

Lo resulto en firme será comunicado por la SE-COMISCA a todas las instituciones de salud participantes.

## **Artículo 83. Sanciones durante la ejecución de contratos.**

Durante el proceso de compras y la ejecución del contrato, se aplicará las sanciones dispuestas en la legislación nacional. Así mismo la institución de salud notificará a SE-COMISCA lo dispuesto.



## CAPÍTULO XI

### DISPOSICIONES FINALES

#### **Artículo 84. Obligatoriedad**

Las disposiciones del presente Reglamento son de obligatorio cumplimiento para las Instituciones de Salud participantes en la Negociación Conjunta COMISCA.

#### **Artículo 85. Modificaciones**

La Secretaría Ejecutiva de COMISCA, a solicitud de las Instituciones de Salud participantes, de CTRM, Comités Adhoc dará trámite de reforma y/o ampliación de este reglamento ante el COMISCA.

#### **Artículo 86. Imprevistos**

Las situaciones imprevistas no contempladas en el presente reglamento serán atendidas por SE-COMISCA, pudiendo apoyarse en la CTRM, Comités Adhoc o los grupos técnicos, si lo considera conveniente.

#### **Artículo 87. Derogatoria**

El presente Reglamento deroga en todas y cada una de sus partes el Reglamento General para la Negociación Conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana y el Reglamento COMISCA 2-2014 Reglamento General para la Negociación Conjunta de precios y compra de dispositivos médicos para Centroamérica y República Dominicana.

#### **Artículo 88. Vigencia, registro y publicación**

El presente Reglamento tendrá vigencia treinta días después de su adopción por parte del COMISCA y será remitido en original para su registro a la SGSICA y será publicado en la Gaceta Oficial del SICA, como en la página web del COMISCA.

Dado en la ciudad de Panamá a los 5 días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete.